3M ESPE

Filtek™ Z250

Universal Restorative
Universal Composite
Matériau de restauration universel
Materiale da restauro universale
Restaurador Universal
Restaurador Universal
Universeel restauratiemateriaal
Universalt tandfyllningsmaterial
Yleistäytemateriaali
Universalt Fyldningsmateriale
Universalt kompositt tannfyllingsmateriale

Instructions for Use
Gebrauchsanweisung
Mode d'emploi
Istruzioni per l' uso
Instrucciones de uso
Instruções de utilização
Gebruiksaanwijzing
Bruksanvisning
Käyttöohjeet
Brugsanvisning
Bruksanvisning

CE
0123
2014-12
3M ESPE
Dental Products
44-0007-4919-0-E

ENGLISH

General Information
3M™ ESPE™ Filtek™ Z250 Universal Restorative material is a visible-light activated, radiopaque, restorative composite. It is designed for use in both anterior and posterior restorations. The filler in Filtek Z250 restorative is zirconia/silica. The inorganic filler loading is 60% by volume (without silane treatment) with a particle size range of 0.01 to 3.5 µm. Filtek Z250 restorative contains BIS-GMA, UDMA, and BIS-EMA resins. A dental adhesive, such as manufactured by 3M ESPE, is used to permanently bond the restoration to the tooth structure. The restorative is available in a variety of shades. It is packaged in traditional syringes and single-dose capsules.

Indications
Filtek Z250 restorative is indicated for use in:

- Direct anterior and posterior restorations
- Core buildups
- Splinting
- Indirect restorations including inlays, onlays and veneers

Precautionary Information for Patients
This product contains substances that may cause an allergic reaction by skin contact in certain individuals. Avoid use of this product in patients with known acrylate allergies. If prolonged contact with oral soft tissue occurs, flush with large amounts of water. If allergic reaction occurs, seek medical attention as needed, remove the product if necessary and discontinue future use of the product.

Precautionary Information for Dental Personnel
This product contains substances that may cause an allergic reaction by skin contact in certain individuals. To reduce the risk of allergic response, minimize exposure to these materials. In particular, avoid exposure to uncured product. If skin contact occurs, wash skin with soap and water. Use of protective gloves and a no-touch technique is recommended. Acrylates may penetrate commonly used gloves. If product contacts glove, remove and discard glove, wash hands immediately with soap and water and then re-glove. If allergic reaction occurs, seek medical attention as needed.

3M ESPE MSDS information can be obtained from www.3MESPE.com or contact your local subsidiary.

Instructions for Use
Preparation
1. **Prophy:** Teeth should be cleaned with pumice and water to remove surface stains.
2. **Shade Selection:** Before isolating the tooth, select the appropriate shade(s) of restorative material. Shade selection accuracy can be enhanced by the following hints.
   - 2.1 **Shade:** Teeth are not monochromatic. The tooth can be divided into three regions, each with a characteristic color.
     - 2.1.1 **Gingival area:** Restorations in the gingival area of the tooth will have various amounts of yellow.
     - 2.1.2 **Body area:** Restorations in the body of the tooth may consist of shades of gray, yellow, or brown.
     - 2.1.3 **Incisal area:** The incisal edges may contain a blue or gray color. Additionally, the translucency of this area and the extent of the translucent portion of the tooth to be restored and neighboring teeth should be matched.
   - 2.2 **Restoration depth:** The amount of color a restorative material exhibits is affected by its thickness. Shade matches should be taken from the portion of the shade guide most similar to the thickness of the restoration.
   - 2.3 **Mock-up:** Place the chosen shade of the restorative material on the unetched tooth. Manipulate the material to approximate the thickness and site of the restoration. Cure. Evaluate the shade match under different lighting sources. Remove the restorative material from the unetched tooth with an explorer. Repeat the process until an acceptable shade match is achieved.
3. **Isolation:** A rubber dam is the preferred method of isolation. Cotton rolls plus an evacuator can also be used.

Direct Restorations
1. **Cavity Preparation:**
   - 1.1 **Anterior restorations:** Use conventional cavity preparations for all Class III, IV and Class V restorations.
   - 1.2 **Posterior restorations:** Prepare the cavity. Line and point angles should be rounded. No residual amalgam or other base material should be left in the internal form of the preparation that would interfere with light transmission and therefore, the hardening of the restorative material.
2. **Pulp Protection:** If a pulp exposure has occurred and if the situation warrants a direct pulp capping procedure, use a minimum amount of calcium hydroxide on the exposure followed by an application of 3M™ ESPE™ Vitrebond™ Light Cure Glass Ionomer Liner/Base or 3M™ ESPE™ Vitrebond™ Plus Light Cure Glass Ionomer Liner/Base. Vitrebond or Vitrebond Plus liner/base may also be used to line areas of deep cavity excavation. See Vitrebond or Vitrebond Plus liner/base instructions for details.
3. **Placement of Matrix:**
   - 3.1 **Anterior restorations:** Mylar strips and crown forms may be used to minimize the amount of material used.
   - 3.2 **Posterior restorations:** Place a thin dead-soft metal, or a precontoured-Mylar or a precontoured-metal matrix band and insert wedges firmly. Burnish the matrix band to establish proximal contour and contact area. Adapt the band to seal the gingival area to avoid overhangs.

     Note: The matrix may be placed following the enamel etching and adhesive application steps if preferred.
4. **Adhesive System:** Follow the manufacturer's instructions, for example 3M ESPE adhesives, regarding etching, priming, adhesive application and curing.
5. **Dispensing the Composite:** Follow the directions corresponding to the dispensing system chosen.
   - 5.1 **Syringe:** Dispense the necessary amount of restorative material from the syringe onto the mix pad by turning the handle slowly in a clockwise manner. To prevent oozing of the restorative material when dispensing is completed, turn the handle counterclockwise a half turn to stop paste flow. Immediately replace syringe cap. If not used immediately, the dispensed material should be protected from light.
   - 5.2 **Single-Dose Capsule:** Insert capsule into 3M™ ESPE™ Restorative Dispenser. Refer to separate restorative dispenser instructions for full instructions and precautions. Extrude restorative directly into cavity.
6. **Placement:**
   - 6.1 Place and light cure restorative in increments as indicated in Section 7.
   - 6.2 Slightly overfill the cavity to permit extension of composite beyond cavity margins. Contour and shape with appropriate composite instruments.
   - 6.3 Avoid intense light in the working field.
   - 6.4 Posterior placement hints:
     - 6.4.1 To aid in adaptation, the first 1 mm layer may be placed and adapted to the proximal box.
     - 6.4.2 A condensing instrument (or similar device) can be used to adapt the material to all of the internal cavity aspects.
7. **Curing:** Filtek Z250 restorative is intended to be cured by exposure to a halogen or LED light with a minimum intensity of 400 mW/cm^2 in the 400-500 nm range. Cure each increment by exposing its entire surface to a high intensity visible light source, such as a 3M ESPE curing light. Hold the light guide tip as close to the restorative as possible during light exposure. The recommended exposure time and maximum increment thickness for each shade is shown below.

Shade	Thickness	Exposure Time
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, I	2.5 mm	20 sec.
UD	2.0 mm	30 sec.

8. **Finishing:** Contour restoration surfaces with fine finishing diamonds, burs or stones. Contour proximal surfaces with 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ Finishing Strips.
9. **Adjust Occlusion:** Check occlusion with a thin articulating paper. Examine centric and lateral excursion contacts. Carefully adjust occlusion by removing material with a fine polishing diamond or stone.
10. **Polishing:** Polish with 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ Finishing and Polishing System and with white stones or rubber points where discs are not suitable.

Indirect Procedure For Inlays, Onlays Or Veneers
1. **Dental Operatory Procedure**
   - 1.1 **Shade selection:** Choose the appropriate shade(s) of Filtek Z250 restorative prior to isolation. If the restoration is of sufficient depth, use of an opaque shade is recommended. Use of an Incisal shade on the occlusal surface will help to achieve esthetic appearance.
   - 1.2 **Preparation:** Prepare the tooth.
   - 1.3 **Impressioning:** After preparation is complete, make an impression of the prepared tooth by following the manufacturer's instructions of the impressioning material chosen. A 3M ESPE impressioning material may be used.
2. **Laboratory Procedure**
   - 2.1 Pour the impression of the preparation with die stone. Place pins at the preparation site at this time if a "triple tray" type of impression was used.
   - 2.2 Separate the cast from the impression after 45 to 60 minutes. Place pins in die and base the cast as for a typical crown and bridge procedure. Mount or articulate the cast to its counter model to an adequate articulator.
   - 2.3 If a second impression was not sent, pour a second cast using the same impression registration. This is to be used as a working cast.
   - 2.4 Section out the preparation with a laboratory saw and trim away excess or, expose the margins so they can be easily worked. Mark the margins with a red pencil if needed. Add a spacer at this time if one is being used.
   - 2.5 Soak the die in water, then with a brush, apply a very thin coat of separating medium to the preparation, let it dry somewhat, then add another thin layer.
   - 2.6 Add the first third of composite to the floor of the preparation, stay short of the margins, and light cure for 20 seconds.
   - 2.7 Add the second third of composite. Allow for the last third (incisal) to include the contact areas, light cure for 20 seconds.

2.8 Place the die back into the articulated arch, add the last third of incisal composite to the occlusal surface. Overfill very slightly mesially, distally, and occlusally. This will allow for the mesiodistal contacts and the proper occlusal contact when the opposing arch is brought into occlusion with the uncured incisal increment. Light cure for only 10 seconds, then remove the die to prevent adhering to adjacent surfaces. Finish the curing process.

2.9 With the occlusal contacts already established, begin removing the excess composite from around the points of contact. Develop the inclines and ridges as per remaining occlusal anatomy.

2.10 Care must be taken when removing the prosthesis from the die. Break off small amounts of the die from around the restoration, the die stone should breakaway cleanly from the cured restoration, until all of the restoration is recovered.

2.11 Using the master die, check the restoration for flash, undercuts, and fit. Adjust as necessary, then polish.

3. **Dental Operatory Procedure**

3.1 Roughen the interior surfaces of the indirect restoration.

3.2 Clean the prosthesis in a soap solution in an ultrasonic bath and rinse thoroughly.

3.3 Cementation: Cement the prosthesis using a 3M ESPE resin cement system by following manufacturer's instructions.

Storage and Use

This product is designed to be used at room temperature. If stored in cooler allow product to reach room temperature prior to use. Shelf life at room temperature is 36 months. Ambient temperatures routinely higher than 27°C/80°F may reduce shelf life. See outer package for expiration date.

Do not expose restorative materials to elevated temperatures, or to intense light.

Do not store materials in proximity to eugenol containing products.

Disinfect the products using an intermediate level disinfection process (liquid contact) as recommended by the Centers for Disease Control and endorsed by the American Dental Association, Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings, 2003. *MMWR*, December 19, 2003:52(RR-17), Centers for Disease Control and Prevention.

Disposal – See the Material Safety Data Sheet (available at www.3MESPE.com or through your local subsidiary) for disposal information.

Customer Information

No person is authorized to provide any information which deviates from the information provided in this instruction sheet.

Caution: U.S. Federal Law restricts this device to sale or use on the order of a dental professional.

Warranty

3M ESPE warrants this product will be free from defects in material and manufacture. 3M ESPE MAKES NO OTHER WARRANTIES INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. User is responsible for determining the suitability of the product for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusive remedy and 3M ESPE's sole obligation shall be repair or replacement of the 3M ESPE product.

Limitation of Liability

Except where prohibited by law, 3M ESPE will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence or strict liability.

DEUTSCH

Allgemeine Daten
Das 3M™ ESPE™ Filtek™ Z250 Universal Composite ist ein durch sichtbares Licht polymerisierbares, röntgensichtbares, Füllungsmaterial. Das Material ist für den Front- und Seitenzahnbereich indiziert. Das Füllungsmaterial Z250 Filtek enthält Zirkonium/Silizium als Füller. Der anorganische Füllergehalt beträgt 60 Volumenprozent (ohne Silan), die Partikelgröße der Füller liegt im Bereich von 0,01 bis 3,5 µm. Das Füllungsmaterial Filtek Z250 enthält BIS-GMA, UDMA und BIS-EMA als Harzmatrix. Ein dentales Adhäsiv, z. B. von 3M ESPE wird verwendet, um die Restauration dauerhaft mit der Zahnstruktur zu verbinden. Das Composite wird in einer Reihe von Farben angeboten. Außerdem ist es in Kapselform zur Einzeldosierung erhältlich.

Indikationen
Das Füllungsmaterial Filtek Z250 ist indiziert für:

- Direkte Front- und Seitenzahnrestaurationen
- Stumpfaufbauten
- Schienung
- Indirekte Restaurationen wie Inlays, Onlays und Veneers

Warnhinweise für Patienten
Dieses Produkt enthält Substanzen, die bei Hautkontakt bei manchen Menschen allergische Reaktionen hervorrufen können. Dieses Produkt sollte bei Patienten mit bekannter Allergie gegen Acrylate nicht angewendet werden. Nach längerem Kontakt mit der Mundschleimhaut ausgiebig mit Wasser spülen. Bei allergischen Reaktionen nach Bedarf ärztlichen Rat einholen; das Produkt gegebenenfalls entfernen und in Zukunft nicht mehr anwenden.

Warnhinweise für Praxispersonal
Dieses Produkt enthält Substanzen, die bei Hautkontakt bei manchen Menschen allergische Reaktionen hervorrufen können. Um das Risiko einer allergischen Reaktion zu reduzieren, den Kontakt zu diesen Materialien minimieren. Insbesondere ist der Kontakt mit nicht ausgehärteten Materialien zu vermeiden. Falls Hautkontakt erfolgt, die Haut mit Wasser und Seife waschen. Die Verwendung von Schutzhandschuhen und eine berührungsfreie Technik werden empfohlen. Acrylate können die üblichen Schutzhandschuhe durchdringen. Wenn das Produkt mit den Handschuhen in Berührung kommt, die Handschuhe ausziehen und entsorgen, die Hände sofort mit Wasser und Seife waschen und dann neue Handschuhe anziehen. Bei allergischen Reaktionen nach Bedarf ärztlichen Rat einholen.

3M ESPE Sicherheitsdatenblätter sind auf www.3MESPE.com oder bei Ihrer lokalen Niederlassung erhältlich.

Gebrauchsanweisung
Vorbereitung

1. **Reinigung:** Zur Entfernung von Rückständen auf der Oberfläche sollten die Zähne mit Bimssteinpulver und Wasser gereinigt werden.
2. **Farbauswahl:** Wählen Sie vor der Isolierung des Zahns die passende(n) Farbe(n) des Füllungsmaterials aus. Um eine möglichst exakte Farbauswahl zu treffen, sollten Sie die folgenden Hinweise beachten.
   2.1 **Farbton:** Zähne sind nicht monochromatisch. Jeder Zahn lässt sich in drei Bereiche einteilen, von denen jeder eine charakteristische Farbe aufweist.
      2.1.1 **Gingivalbereich (Zahnhals):** Für Restaurationen im zahnfleischnahen Bereich des Zahns sollte zwischen verschiedenen Gelbtönen ausgewählt werden.
      2.1.2 **Zahnkörper:** Für Restaurationen im Dentin sollte aus Grau-, Gelb- oder Brauntönen ausgewählt werden.
      2.1.3 **Inzisaler Bereich:** Für Schneidekanten kommen bläuliche oder graue Farben in Frage. Außerdem sollte eine Abstimmung auf die Transluzenz dieses Bereichs und auf den Grad der Gesamttransluzenz des zu restaurierenden Zahns und der benachbarten Zähne erfolgen.
   2.2 **Restaurationstiefe:** Die Farbintensität, die das restaurative Material im Endzustand aufweist, wird durch seine Dicke beeinflusst. Die Farbabstimmung sollte in dem Abschnitt der Farbskala erfolgen, der der Dicke der Restauration am nächsten kommt.
   2.3 **In-vivo Anpassung:** Platzieren Sie die ausgewählte Farbe des Restaurationsmaterials auf den noch nicht geätzten Zahn. Passen Sie das Material an der vorgesehenen Restaurationsstelle in der notwendigen Dicke ein. Härten Sie dann aus. Untersuchen Sie die Farbanpassung unter verschiedenen Lichtbedingungen. Entfernen Sie das Restaurationsmaterial mit einer Sonde aus dem noch nicht geätzten Zahn. Wiederholen Sie den Vorgang, bis eine akzeptable Farbabstimmung erreicht ist.
3. **Isolierung:** Die bevorzugte Isolierungsmethode ist ein Kofferdam. Watterollen und zusätzlich ein Sauger können ebenfalls eingesetzt werden.

Direkte Restaurationen

1. **Kavitätenpräparation:**
   1.1 **Frontzahnrestaurationen:** Führen Sie für sämtliche Klasse III-, IV- und V-Restaurationen minimal invasive Kavitätenpräparationen durch.
   1.2 **Seitenzahnrestaurationen:** Präparieren Sie die Kavität. Kanten und Ecken sollten abgerundet werden. In der präparierten Kavität sollten keine Reste von Amalgam oder sonstigem Unterfüllungsmaterial verbleiben, da diese die Lichtübertragung stören und damit die Aushärtung des Restaurationsmaterials beeinträchtigen würden.
2. **Pulpenschutz:** Wenn bei einer freiliegenden Pulpa eine direkte Überkappung erforderlich ist, eine Mindestmenge an Calciumhydroxid und anschließend lichthärtenden Glasionomer Liner/Base 3M™ ESPE™ Vitrebond™ oder 3M™ ESPE™ Vitrebond™ Plus auftragen. Vitrebond oder Vitrebond Plus Liner/Unterfüllung kann auch als Unterfüllung bei tiefen Kavitätenpräparationen verwendet werden. Weitere Einzelheiten finden Sie in den Anweisungen zu Vitrebond oder Vitrebond Plus Liner/Base.
3. **Matrizen-Platzierung:**
   3.1 **Frontzahnrestaurationen:** Zur Minimierung des Materialverbrauchs können Kunststoffmatrizen und Kronenformen verwendet werden.
   3.2 **Seitenzahnrestaurationen:** Platzieren Sie eine Matrize aus dünnem Weichmetall oder vorkonturiertem Kunststoff oder ein vorkonturiertes Metall-Matrizenband und verkeilen Sie diese gut. Stellen Sie einen Kontakt zwischen Matrizenband und Nachbarzahn sicher. Zur Vermeidung von Überhängen adaptieren Sie das Band als Abgrenzung gegen die Gingiva.

   Wichtig: Die Matrize kann, falls dies gewünscht ist, auch nach der Schmelzätzung und der Adhäsivapplikation platziert werden.
4. **Adhäsivsystem:** Befolgen Sie die Herstelleranweisungen, beispielsweise für 3M ESPE-Adhäsive, in Bezug auf das Ätzen, Primen, Bonden und Aushärten.
5. **Applikation des Composite:** Halten Sie sich an die Gebrauchsanweisungen für das verwendete Dispensersystem.
   5.1 **Spritze:** Geben Sie eine ausreichende Menge des Restaurationsmaterials aus der Spritze auf einen Mischblock, indem Sie den Griff langsam im Uhrzeigersinn drehen. Um ein anschließendes unerwünschtes Nachlaufen des Restaurationsmaterials zu verhindern, drehen Sie den Griff entgegen dem Uhrzeigersinn um eine halbe Umdrehung zurück, sodass keine weitere Paste mehr austritt. Setzen Sie sofort die Kappe auf die Spritze auf. Wenn das entnommene Material nicht sofort verarbeitet wird, sollte es lichtgeschützt gelagert werden.
   5.2 **Kapsel zur Einzelentnahme:** Legen Sie eine Kapsel in den 3M™ ESPE™ Dosierspender. Halten Sie sich hinsichtlich der genauen Vorgehensweise und der Vorsichtsmaßnahmen an die Gebrauchsanweisung für das verwendete Dispensersystem. Drücken Sie das Restaurationsmaterial direkt in die Kavität.
6. **Platzieren:**
   6.1 Platzieren Sie das Material in Schichten (wie unter Abschnitt 7 angegeben) und härten Sie es mit Licht aus.
   6.2 Applizieren Sie geringfügig zu viel Komposit in die Kavität, um auch eine vollständige Füllung an den Kavitätenrändern zu garantieren. Nehmen Sie die Konturierung und Modellierung mit geeigneten Composite-Instrumenten vor.
   6.3 Vermeiden Sie intensives Licht im Arbeitsbereich.
   6.4 Hinweise zur Applikation bei Seitenzahnrestaurationen:
      6.4.1 Zur Erleichterung der Adaptation kann die erste 1 mm dicke Schicht im Approximalkasten platziert und adaptiert werden.
      6.4.2 Zur Adaptation des Materials im Inneren der Kavität kann ein Stopfer (oder ein ähnliches Instrument) verwendet werden.
7. **Lichthärtung:** Das Füllungsmaterial Filtek Z250 muss mit einem Halogen- oder LED-Lichthärtegerät mit einer Mindest-Lichtintensität von 400 mW/cm^2 und einer Wellenlänge im Bereich von 400-500 nm gehärtet werden. Härten Sie jede Schicht mit Licht, indem Sie die gesamte Oberfläche dem Licht einer hochintensiven Lichtquelle wie z. B. einem 3M ESPE Polymerisationsgerät aussetzen. Halten Sie dabei die Lichtleiterspitze so nah wie möglich an das Material. Die empfohlene Belichtungszeit und die maximale Schichtdicke für jede Farbe sind in der unten stehenden Tabelle angegeben.

Farbe	Dicke	Belichtungszeit
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, I	2,5 mm	20 s
UD	2,0 mm	30 s

8. **Finieren:** Konturieren Sie die Restaurationsoberflächen mit feinen Finierdiamanten oder Hartmetallbohrern. Konturieren Sie approximale Oberflächen mit 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ Polierstreifen.
9. **Einstellung der Okklusion:** Prüfen Sie die Okklusion mit dünnem Artikulationspapier. Kontrollieren Sie die statische und dynamische Okklusion. Justieren Sie die Okklusion sorgfältig, indem Sie das Material mit einem feinen Polierdiamanten oder -stein entfernen.
10. **Polieren:** Polieren Sie mit dem 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ Finier- und Poliersystem und mit Arkansas Stein oder Gummipolierern, wo Scheiben nicht geeignet sind.

Indirekte Vorgehensweise bei Inlays, Onlays und Veneers

1. **Vorgehensweise in der Praxis**
   1.1 **Farbauswahl:** Wählen Sie vor der Isolierung des Zahns die passende(n) Farbe(n) des Füllungsmaterials Filtek Z250 aus. Wenn die Restauration ausreichend tief ist, wird die Verwendung eines opaken Farbtons empfohlen. Die Verwendung eines inzisalen Farbtons bei okklusionstragenden Oberflächen ermöglicht ein ästhetisches Ergebnis.
   1.2 **Präparation:** Präparieren Sie den Zahn.

1.3 **Abformung:** Nehmen Sie nach Abschluss der Präparation einen Abdruck des präparierten Zahns. Halten Sie sich dabei an die Anweisungen des Herstellers des gewählten Abformmaterials. Es kann ein 3M ESPE-Abformmaterial verwendet werden.

2. **Arbeitsschritte im Labor**

2.1 Gießen Sie die Abformung der Präparation mit Gips aus. Markieren Sie zu diesem Zeitpunkt die Präparationsstelle mit Stiften, wenn eine Triple-Tray-Abformung vorgenommen wurde.

2.2 Lösen Sie das Gipsmodell nach 45 bis 60 Minuten von der Abformung. Bringen Sie Stifte an dem Abguss an und stellen Sie einen Modellsockel her wie bei einer typischen Kronen- oder Brückenanfertigung. Artikulieren Sie das Modell zu seinem Gegenmodell in einem entsprechenden Artikulator.

2.3 Wenn keine zweite Abformung eingesandt wurde, gießen Sie ein zweites Gipsmodell unter Verwendung der gleichen Abformung. Dieser Gipsabdruck wird als Arbeitsmodell verwendet.

2.4 Trennen Sie die Präparation mit einer Laborsäge ab und entfernen Sie überschüssiges Material oder arbeiten Sie die Ränder so heraus, dass sie sich leicht bearbeiten lassen. Markieren Sie die Ränder, falls erforderlich, mit einem roten Stift. Wenn ein Platzhalter verwendet wird, setzen Sie ihn nun ein.

2.5 Tragen Sie dann mit einem Pinsel eine sehr dünne Schicht einer Isolation auf die Präparation auf, lassen Sie es etwas antrocknen und tragen Sie dann eine weitere dünne Schicht auf.

2.6 Bringen Sie das erste Drittel des Composite tief in die Präparation ein, lassen Sie die Ränder frei und härten Sie diese Bodenschicht 20 Sekunden mit Licht aus.

2.7 Bringen Sie das zweite Drittel des Composite ein. Das letzte Drittel (Inzisalbereich) sollte die Kontaktbereiche umfassen. Härten Sie 20 Sekunden mit Licht.

2.8 Stellen Sie das Modell in den Artikulator zurück und applizieren Sie das letzte Drittel des Composite auf die okklusionstragende Oberfläche. Applizieren Sie mesial, distal und okklusal geringfügig mehr Material. Dies ermöglicht die mesiodistalen und korrekten okklusalen Kontakte, wenn der Gegenkiefer in Okklusion mit der ungehärteten inzisalen Schicht gebracht wird. Härten Sie nur für 10 Sekunden mit Licht, entfernen Sie dann das Gipsmodell, um ein Festkleben an angrenzenden Oberflächen zu verhindern. Führen Sie dann den Aushärtungsvorgang zu Ende.

2.9 Nach Herstellung der Okklusalkontakte beginnen Sie mit der Entfernung von überschüssigem Composite um die Kontaktpunkte herum. Entwickeln Sie die Höcker und Grate entsprechend der verbleibenden okklusalen Anatomie.

2.10 Vorsicht ist geboten beim Loslösen der Restauration vom Modell. Brechen Sie kleine Stücke des Gipsabdrucks um die Restauration herum ab. Der Gips sollte sich sauber von der ausgehärteten Restauration abnehmen lassen, bis die gesamte Restauration herausgelöst ist.

2.11 Kontrollieren Sie die Restauration auf Fahnen, Unterschnitte und Passgenauigkeit unter Verwendung eines Zweitmodells. Nehmen Sie die notwendigen Anpassungen vor und polieren Sie das Inlay.

3. **Vorgehensweise in der Praxis**

3.1 Rauen Sie die inneren Oberflächen der indirekten Restauration auf.

3.2 Reinigen Sie die Restauration in einer Seifenlösung oder im Ultraschallbad und spülen Sie sie anschließend gut ab.

3.3 Zementieren: Zementieren Sie die Restauration unter Verwendung eines 3M ESPE Composite-Befestigungszements nach den Anweisungen des Herstellers.

Lagerung und Handhabung

Dieses Produkt wurde für die Anwendung bei Raumtemperatur entwickelt. Falls das Produkt kühler aufbewahrt wird, zuerst auf Raumtemperatur aufwärmen lassen. Die Haltbarkeit beträgt bei Raumtemperatur 36 Monate. Anhaltende Temperaturen über 27 °C können die Haltbarkeit des Produkts verkürzen. Das Verfallsdatum ist auf der äußeren Verpackung angegeben.

Setzen Sie die Restaurationsmaterialien keinen erhöhten Temperaturen oder intensivem Licht aus.

Lagern Sie die Materialien nicht in der Nähe eugenolhaltiger Produkte.

Desinfizieren Sie das Produkt mit einem mittelintensiven Desinfektionsmittel (Wischdesinfektion). Aufgrund der unterschiedlichen Anforderungen durch behördliche Vorgaben können keine allgemeingültigen Empfehlungen gegeben werden. Im Zweifelsfall wenden Sie sich an die zuständige Insititution in Ihrem Land (in Deutschland z.B. Robert Koch-Institut).

Entsorgung – Hinweise zur Entsorgung finden Sie in den Sicherheitsdatenblättern (erhältlich unter www.3MESPE.com oder bei Ihrer örtlichen Niederlassung).

Kundeninformation

Niemand ist berechtigt, Informationen bekannt zu geben, die von den Angaben in diesen Anweisungen abweichen.

Garantie

3M ESPE garantiert, dass dieses Produkt frei von Material- und Produktionsfehlern ist. 3M ESPE ÜBERNIMMT KEINE WEITERE HAFTUNG, AUCH KEINE IMPLIZITE GARANTIE BEZÜGLICH VERKÄUFLICHKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. Der Anwender ist verantwortlich für den Einsatz und die bestimmungsgemäße Verwendung der Produkte. Wenn innerhalb der Garantiefrist Schäden am Produkt auftreten, besteht Ihr einziger Anspruch und die einzige Verpflichtung von 3M ESPE in der Reparatur oder dem Ersatz des 3M ESPE Produkts.

Haftungsbeschränkung

Soweit ein Haftungsausschluss gesetzlich zulässig ist, besteht für 3M ESPE keinerlei Haftung für Verluste oder Schäden durch dieses Produkt, gleichgültig, ob es sich dabei um direkte, indirekte, besondere, Begleit- oder Folgeschäden, unabhängig von der Rechtsgrundlage, einschließlich Garantie, Vertrag, Fahrlässigkeit oder Vorsatz handelt.

FRANÇAIS

Informations générales
Le matériau de restauration universel 3M™ ESPE™ Filtek™ Z250 est un composite photopolymérisable, radio-opaque. Il a été conçu à la fois pour les restaurations des dents antérieures et postérieures. La charge du Filtek Z250 est de la zircone/silice. La charge inorganique est de 60 % par volume (sans traitement silane) avec une gamme de tailles de particules de 0,01 à 3,5 µm. Le matériau de restauration Filtek Z250 contient des résines BIS-GMA, UDMA, et BIS-EMA. Un adhésif dentaire, tels ceux fabriqués par 3M ESPE, permet de coller la restauration à la structure dentaire. Le matériau est disponible en plusieurs teintes. Il est conditionné en seringues ou en capsules uni-doses.

Indications
Le matériau de restauration composite Filtek Z250 est indiqué pour :

- les restaurations antérieures et postérieures en technique directe
- les reconstitutions coronaires
- les contentions
- les restaurations indirectes dont inlays, onlays et facettes

Précautions d'emploi pour les patients
Ce produit contient des substances susceptibles de provoquer une réaction allergique par contact cutané chez certaines personnes. Éviter d'utiliser ce produit chez des patients présentant une allergie connue aux acrylates. En cas de contact prolongé avec les tissus mous de la bouche, rincer abondamment à l'eau. En cas de réaction allergique, consulter un médecin si nécessaire, retirer le produit si nécessaire et ne plus utiliser le produit à l'avenir.

Précautions d'emploi pour le personnel dentaire
Ce produit contient des substances susceptibles de provoquer une réaction allergique par contact cutané chez certaines personnes. Pour réduire le risque de réponse allergique, minimiser l'exposition à ces matériaux. En particulier, éviter l'exposition à un produit non polymérisé. Il est également recommandé d'éviter son contact : en cas de contact dermique, laver avec du savon et de eau. Le port de gants protecteurs et l'emploi d'une technique sans contact sont recommandés. Les acrylates peuvent pénétrer les gants couramment utilisés. En cas de contact avec le matériau, retirer et jeter les gants, puis se laver immédiatement les mains à l'eau et au savon avant de remettre des gants neufs. En cas de réactions allergiques, consulter un médecin si nécessaire.

Les informations sur les fiches de sécurité 3M ESPE (MSDS) peuvent être obtenues sur www.3MESPE.com ou auprès de votre filiale locale.

Mode d'emploi

Préparation

1. **Prophylaxie :** Les dents doivent être nettoyées préalablement avec un mélange de ponce pulvérisée et d'eau, afin d'éliminer les taches superficielles.
2. **Sélection de la teinte :** Sélectionner la ou les teinte(s) appropriée(s) avant que la dent ne soit déshydratée par l'isolation. Certains conseils pour le choix de la teinte sont précisés ci-dessous.
   - 2.1 **Teinte :** Les dents ne sont pas monochromatiques. Chaque dent peut être divisée en trois zones à teinte dominante souvent différente.
     - 2.1.1 **Tiers cervical :** Les restaurations situées dans cette zone sont caractérisées par différentes densités de jaune.
     - 2.1.2 **Tiers moyen :** Les restaurations du corps de la dent peuvent être de teinte grise, jaune ou brune.
     - 2.1.3 **Tiers incisal :** Les bords incisaux peuvent comporter du bleu ou du gris. Reproduire la translucidité de la dent et l'étendue de cette zone en fonction de la dent à restaurer elle-même et des dents voisines.
   - 2.2 **Restaurations importantes :** La quantité de couleur qui apparaît dans la restauration finale est aussi fonction de l'épaisseur du matériau. La teinte doit donc aussi être choisie dans la partie du teintier dont l'épaisseur correspond à celle de la future restauration.
   - 2.3 **Maquette pour essai de la teinte (Mock up) :** Placer le matériau de restauration de la teinte sélectionnée sur la surface dentaire avant tout mordançage. Mettre en forme le matériau en fonction de son épaisseur approximative et position future. Photopolymériser. Évaluer la bonne correspondance de teinte obtenue sous différents éclairages. Détacher le morceau de matériau de restauration de la dent non mordancée à l'aide d'une sonde. Répéter l'opération avec une autre teinte jusqu'à obtention du résultat souhaité.
3. **Isolation :** La digue en caoutchouc est la méthode de choix. Des rouleaux de coton et une aspiration efficace peuvent également convenir.

Restaurations directes

1. **Préparation de la cavité :**
   - 1.1 **Restaurations antérieures :** Les cavités de classe III, IV et V sont réalisées de façon conventionnelle.
   - 1.2 **Restaurations postérieures :** Préparer la cavité. Les lignes et les points anguleux doivent être arrondis. Aucun résidu d'amalgame ou de fond de cavité ne doit être laissé sur les parois internes de la préparation, sous peine d'interférer avec la transmission de la lumière et, par conséquent, d'entraîner une polymérisation défectueuse du matériau de restauration.
   - 2. **Protection pulpaire :** Si une exposition de la pulpe s'est produite et si la situation justifie un procédé de coiffage direct de la pulpe, employer une quantité minimum d'hydroxyde de calcium sur l'exposition suivie d'une application de ciment verre ionomère photopolymérisable 3M™ ESPE™ Vitrebond™ Light Cure ou 3M™ ESPE™ Vitrebond™ Plus comme Base/Liner. Des liners/bases comme Vitrebond ou Vitrebond Plus peuvent également être utilisés pour combler les zones d'excavation de cavité profonde. Consultez les informations Vitrebond or Vitrebond Plus liner/base pour plus de détails.
3. **Mise en place de la matrice :**
   - 3.1 **Restaurations antérieures :** Les bandes matrices en Mylar et les moules transparents peuvent être utilisés pour minimiser la quantité de matériau à utiliser.
   - 3.2 **Restaurations postérieures :** Mettre en place une fine bande matrice métallique à bords mousses ou une bande préformée en Mylar ou en métal. Insérer fermement des coins interdentaires. Brunir la bande matrice pour établir la forme de contour proximale et le point de contact. Adapter la bande pour une bonne herméticité cervicale et éviter les débordements.

     Remarque : selon la préférence du praticien, la matrice peut également être mise en place après le mordançage amélaire et les différentes étapes du système adhésif.
4. **Système adhésif :** Suivre les recommandations du fabricant, par exemple pour les adhésifs 3M ESPE, en ce qui concerne le mordançage, l'application de l'apprêt, de l'adhésif et la polymérisation.
5. **Prélèvement du composite :** Suivre le mode d'emploi correspondant au système de d'administration choisi.
   - 5.1 **Seringue :** Dispenser la quantité de matériau désirée sur un bloc à spatuler, en tournant le lentement le piston de la seringue dans le sens des aiguilles d'une montre. Pour éviter le gâchis de matériau et arrêter son extrusion, tourner le piston d'un demi-tour dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour arrêter l'écoulement de la pâte. Replacer immédiatement le capuchon sur la seringue. Si le matériau n'est pas utilisé immédiatement, le matériau délivré doit être protégé de la lumière.
   - 5.2 **Capsule :** Insérer la capsule dans le pistolet distributeur 3M™ ESPE™. Se référer au mode d'emploi du pistolet pour plus de détails sur son emploi et sur les précautions d'utilisation. Extruder le matériau directement dans la cavité.
6. **Mise en place :**
   - 6.1 Placer et photopolymériser le matériau par couches, comme indiqué à la Section 7.
   - 6.2 Remplir la cavité légèrement en excès pour permettre au composite de s'étendre au-delà des limites cavitaires. Mettre en forme et sculpter avec des instruments pour composite appropriés.
   - 6.3 Éviter toute source lumineuse intense dans le champ opératoire.
   - 6.4 Conseils pour la mise en place en secteur postérieur :
     - 6.4.1 Pour faciliter son adaptation, placer une première couche de matériau de 1 mm dans la boite proximale de la préparation.
     - 6.4.2 Un fouloir (ou instrument similaire) peut être utilisé pour adapter le matériau aux parois internes de la cavité.
7. **Polymérisation :** Le matériau de restauration composite Filtek Z250 doit être photopolymérisé avec une lampe halogène ou LED ayant une intensité minimale de 400 mW/cm^2 dans la plage 400-500 nm. Photopolymériser chaque couche en exposant la totalité de sa surface à une lumière visible de haute intensité, comme celle émise par les lampes à photopolymériser 3M ESPE. Maintenir le guide faisceau aussi près que possible du matériau lors de la photopolymérisation. Les temps d'exposition recommandés et les épaisseurs maximales de chaque couche sont indiqués pour chaque teinte dans le tableau suivant.

Teinte	Épaisseur	Durée d'exposition
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, I	2,5 mm	20 s.
UD	2,0 mm	30 s.

8. **Finition :** Dégrossir les surfaces de la restauration avec des fraises fines diamantées ou non, ou des meulettes. Dégrossir les surfaces proximales avec des strips abrasifs 3M™ ESPE™ Sof-Lex™.
9. **Ajustage de l'occlusion :** Vérifier l'occlusion avec un papier à articuler fin. Vérifier les contacts en relation centré et en latéralités. Ajuster soigneusement l'occlusion par soustraction de matériau à l'aide d'une fraise à polir fine diamantée ou d'une meulette.
10. **Polissage :** Polir avec le système de finition et de polissage 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ et des pierres blanches ou des pointes caoutchouc lorsque les disques ne sont pas adaptés.

Technique indirecte (inlays, onlays, facettes)

1. **Au fauteuil**
   - 1.1 **Sélection de la teinte :** Sélectionner la/les teinte(s) appropriée(s) du composite Filtek Z250 avant l'isolation. Si la restauration est suffisamment profonde, l'utilisation de la teinte opaque en couche profonde est recommandée. L'utilisation de la teinte incisale en couche occlusale améliorera le résultat esthétique.
   - 1.2 **Préparation :** Préparer la dent.

1.3 **Empreinte :** Après préparation complète de la dent, réaliser une empreinte de la dent préparée en suivant les recommandations du fabricant du matériau d'empreinte choisi. Un matériau pour empreinte 3M ESPE doit être choisi.

2. **Au laboratoire de prothèse**

2.1 Réaliser la coulée en plâtre de l'empreinte. Si une technique d'empreinte "mordue" a été choisie, placer alors les pins au niveau de la dent préparée.

2.2 Placer les pins et séparer le modèle en plâtre de l'empreinte au bout de 45 à 60 minutes. Placer les pins dans le modèle et couler celui-ci comme pour une procédure de couronne ou de bridge. Monter le modèle avec le modèle antagoniste sur son articulateur.

2.3 Si une seconde empreinte n'a pas été envoyée, couler un second modèle en utilisant la même empreinte. Celui-ci doit être utilisé comme modèle de travail.

2.4 Séparer la préparation avec une scie de laboratoire, éliminer les excès ou exposer les limites de la préparation de façon à ce que celles-ci soient toutes facilement accessibles. Matérialiser les limites de la préparation avec un stylo rouge si nécessaire. Si ceci est jugé utile, appliquer un "vernis" espaceur à ce moment précis du protocole.

2.5 Tremper le "die" dans de l'eau, puis appliquer une très fine couche de produit séparateur medium (type Liquide Foil) à l'aide d'un pinceau. Laisser sécher un certain temps, puis ajouter une seconde couche fine.

2.6 Placer le premier tiers de composite sur le plancher de la préparation, tout en restant à distance des limites de la préparation, et photopolymériser pendant 20 secondes.

2.7 Ajouter le deuxième tiers du composite. Laisser le dernier tiers (occlusal) inclure les zones de contact, photopolymériser pendant 20 secondes.

2.8 Remettre le "die" en place sur le modèle monté en articulateur. Placer le dernier tiers (incisal) de composite. Placer le composite en léger excès aux niveaux mésial, distal et occlusal. (Cela permet de régler correctement les contacts dans la résine non polymérisée lors de la mise en occlusion avec le modèle de l'arcade antagoniste). Photopolymériser 10 secondes seulement, puis retirer le maitre modèle pour éviter qu'il ne colle aux surfaces adjacentes. Retirer le "die" et terminer la photopolymérisation.

2.9 Quand les contacts occlusaux sont parfaitement réglés, commencer à éliminer les excès de composite tout autour des points de contacts. Développer les pans et sillons occlusaux pour recréer une anatomie occlusale adéquate.

2.10 Le dégagement de l'élément prothétique du "die" en plâtre doit être fait avec délicatesse. Casser de petites parties du maitre modèle autour de la restauration composite. Le plâtre doit être éliminé proprement tout autour de la restauration, jusqu'à pouvoir la dégager entièrement.

2.11 En utilisant le maître modèle, vérifier la restauration pour découvrir les éventuels manques et contre-dépouilles, et vérifier l'adaptation. Faire les ajustements éventuellement nécessaires, puis polir.

3. **Au fauteuil**

3.1 Rendre rugueux l'intrados de la restauration indirecte.

3.2 Nettoyer l'élément prothétique avec une solution savonneuse contenue dans un bac à ultrasons et rincer soigneusement.

3.3 Collage/Scellement : Le scellement de la prothèse doit être réalisé avec un système de ciment résine composite 3M en suivant attentivement les recommandations du fabricant.

Stockage et utilisation

Ce produit est destiné à un usage à température ambiante. En cas de conservation au réfrigérateur, laisser le produit atteindre la température ambiante avant utilisation. La durée de conservation maximale à température ambiante est de 36 mois. Des températures ambiantes habituellement supérieures à 27 °C/80 °F peuvent réduire la durée de vie du produit. Voir la date de péremption sur l'emballage externe.

Ne pas exposer le matériau à des températures élevées ou à une lumière intense.

Ne pas stocker le matériau à proximité de produits contenant de l'eugénol.

Désinfecter les produits au moyen d'un processus de désinfection de niveau intermédiaire (contact liquide), comme recommandé par les Centers for Disease Control et adopté par l'American Dental Association, Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings (Directives relatives au contrôle des infections dans le cadre de soins dentaires), 2003. *MMWR*, 19 décembre 2003:52(RR-17), Centers for Disease Control and Prevention (Centres pour le contrôle et la prévention des maladies).

Recyclage – Voir les informations relatives à l'élimination sur la fiche de sécurité (disponible sur www.3MESPE.com ou auprès de votre filiale locale).

Information clients

Personne n'est autorisé à fournir des informations s'écartant de celles du présent mode d'emploi.

Attention : selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu ou utilisé que sur l'ordre d'un chirurgien-dentiste.

Garantie

3M ESPE garantit ce produit contre tous vices de matériau et de fabrication. 3M ESPE NE FOURNIT AUCUNE AUTRE GARANTIE, EN PARTICULIER AUCUNE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN EMPLOI PARTICULIER. L'utilisateur est responsable de l'emploi et de l'utilisation à bon escient du produit. Si ce produit présente un vice durant sa période de garantie, votre seul recours et l'unique obligation de 3M ESPE sera la réparation ou le remplacement du produit 3M ESPE.

Limitation de responsabilité

Sauf si la loi l'interdit, 3M ESPE décline toute responsabilité en cas de pertes ou de préjudices résultant de ce produit, que ceux-ci soient directs, indirects, particuliers, accidentels ou consécutifs, quelle que soit l'argumentation avancée, notamment : garantie, contrat, négligence ou stricte responsabilité.

ITALIANO

Informazioni generali
Il materiale da restauro universale 3M™ ESPE™ Filtek™ Z250 è un materiale da restauro composito attivato dalla luce visibile e radiopaco. È stato progettato per essere utilizzato sia nei settori anteriori che in quelli posteriori. Il riempitivo del materiale da restauro Filtek Z250 è zirconia/silica. Il riempitivo inorganico rappresenta il 60% del volume (senza trattamento con silano) con una gamma di dimensioni delle particelle che va da 0,01 a 3,5 µm. Il materiale da restauro Filtek Z250 contiene le resine BIS-GMA, UDMA e BIS-EMA. Un adesivo dentale, come quelli prodotti da 3M ESPE, viene usato per far aderire permanentemente il restauro alla struttura del dente. Il materiale da restauro è disponibile in un'ampia gamma di colori. È confezionato in siringhe tradizionali e capsule monodose.

Indicazioni
Il materiale da restauro Z250 Filtek è indicato per l'uso in:

- Restauri diretti anteriori e posteriori
- Ricostruzione di monconi
- Splintaggi
- Restauri indiretti inclusi inlay, onlay e veneer

Informazioni preventive per i pazienti
Il prodotto contiene sostanze che possono provocare reazioni allergiche a contatto con la pelle in alcuni individui. Non utilizzare questo prodotto su pazienti con allergie manifeste verso gli acrilati. In caso di contatto prolungato con i tessuti molli orali, risciacquare con abbondante acqua. Se si verifica una reazione allergica, richiedere eventualmente assistenza medica, rimuovere il prodotto se necessario e sospendere l'uso del prodotto in futuro.

Informazioni preventive per il personale dello studio odontoiatrico
Il prodotto contiene sostanze che possono provocare reazioni allergiche a contatto con la pelle in alcuni individui. Per ridurre i rischi di una risposta allergica, minimizzare l'esposizione a questi materiali. In particolare, evitare l'esposizione a prodotti non polimerizzati. Nel caso di contatto con la pelle, lavare la parte con acqua e sapone. Si consiglia l'uso di guanti protettivi e di non toccare il prodotto con le mani. Gli acrilati possono penetrare i guanti più comunemente utilizzati. In caso di contatto del materiale con i guanti, rimuovere e scartare i guanti, lavare immediatamente le mani con acqua e sapone e quindi indossare nuovamente altri guanti. Se si verifica una reazione allergica, contattare il medico se necessario.

È possibile reperire gli MSDS della 3M ESPE sul sito www.3MESPE.com o contattando il proprio rivenditore locale.

Istruzioni per l'uso

Preparazione

1. **Profilassi:** Pulire il dente con acqua e pomice per rimuovere le macchie in superficie.
2. **Scelta del colore:** Prima dell'isolamento del dente, selezionare il colore più appropriato del materiale da restauro. Di seguito vengono elencati alcuni suggerimenti per una corretta scelta.
   - 2.1 **Colore:** I denti non sono monocromatici. Il dente può essere diviso in tre aree, ognuna delle quali possiede una caratteristica colorazione.
     - 2.1.1 **Area gengivale:** I restauri nell'area gengivale avranno una consistente predominanza di giallo.
     - 2.1.2 **Area centrale:** I restauri del corpo del dente possono essere composti da colori come grigio, giallo o marrone.
     - 2.1.3 **Area incisale:** Il bordo incisale ha una consistente predominanza di blu o grigio. È necessario verificare la zona traslucida del dente e confrontarla con quella dei denti circostanti.
   - 2.2 **Spessore del restauro:** Il colore finale di un restauro è in parte determinato dal suo spessore. Si consiglia di scegliere il colore utilizzando la scala colori e optando per la parte con lo spessore che più si avvicina a quello del restauro da effettuare.
   - 2.3 **Preparazione del modello:** Collocare la tinta scelta del materiale da restauro sul dente non mordenzato. Manipolare il materiale per adattare lo spessore al sito del restauro. Polimerizzare. Valutare la corrispondenza della tinta sotto diverse sorgenti luminose. Rimuovere, con una sonda, il materiale dal dente non mordenzato. Ripetere il processo con altri colori, sino a quando non si trova quello più appropriato.
3. **Isolamento:** Isolare il campo operatorio con una diga di gomma. In alternativa è possibile utilizzare anche rulli di cotone.

Restauri diretti

1. **Preparazione della cavità:**
   - 1.1 **Restauri anteriori:** Utilizzare la consueta preparazione di cavità per restauri di III, IV e V classe.
   - 1.2 **Restauri posteriori:** Preparare la cavità. Arrotondare gli angoli interni. Non lasciare residui di amalgama o di altri materiali utilizzati come liner/base all'interno della preparazione, perché potrebbero interferire con la trasmissione della luce e di conseguenza con l'indurimento finale del materiale da restauro.
2. **Protezione della polpa:** Nel caso di esposizione della polpa e se la situazione clinica suggerisce un incappucciamento diretto della polpa, utilizzare una quantità minima di idrossido di calcio sulla parte esposta e applicare poi il liner/base del vetrionomero fotopolimerizzabile 3M™ ESPE™ Vitrebond™ o il liner/base del vetrionomero fotopolimerizzabile Vitrebond™ Plus. Il liner/base Vitrebond o Vitrebond Plus può anche essere utilizzato in cavità profonde. Per maggiori informazioni, consultare le istruzioni del liner/base Vitrebond o Vitrebond Plus.
3. **Posizionamento della matrice:**
   - 3.1 **Restauri anteriori:** Per minimizzare la quantità di materiale utilizzato, si consiglia l'utilizzo di strisce tipo Mylar o di corone pre-formate.
   - 3.2 **Restauri posteriori:** Applicare una matrice di metallo morbida e sottile, una matrice Mylar modellata o una matrice di metallo modellata ed inserire a fondo i bordi. Brunire la matrice per stabilire il contorno prossimale e l'area di contatto. Adattare la matrice per sigillare la zona gengivale ed evitare debordamenti.

     Nota: Se si desidera, la matrice può essere applicata dopo la mordenzatura e l'applicazione dell'adesivo.
4. **Sistema adesivo:** Seguire le istruzioni del produttore (ad esempio gli adesivi 3M ESPE) su mordenzatura, priming e applicazione del sistema adesivo e polimerizzazione.
5. **Sistema di estrusione del composito:** Fare riferimento alle istruzioni per l'uso relative al sistema di erogazione scelto.
   - 5.1 **Siringa:** Estrudere la quantità necessaria di materiale da restauro, dalla siringa su di un blocchetto da impasto, avvitando delicatamente il pistone della siringa in senso orario. Una volta terminata l'erogazione, ruotare l'impugnatura in senso antiorario per fermare la fuoriuscita del materiale da restauro. Richiudere subito la siringa con il suo tappo. Se il materiale estruso non viene utilizzato immediatamente, proteggerlo dalla luce.
   - 5.2 **Capsula monodose:** Inserire la capsula nel dispenser di materiale da restauro 3M™ ESPE™. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso relative al dispenser. Estrudere il materiale direttamente in cavità.
6. **Posizionamento:**
   - 6.1 Posizionare e fotopolimerizzare il materiale da restauro con la tecnica incrementale seguendo le indicazioni della sezione 7.
   - 6.2 Riempire abbondantemente la cavità in modo da permettere l'estensione del composito al di là dei margini della cavità. Modellare e contornare con uno appropriato strumento per composito.
   - 6.3 Evitare la luce intensa sul campo di lavoro.
   - 6.4 Nota:
     - 6.4.1 Per favorire l'adattamento, posizionare il primo strato di materiale con uno spessore di 1 mm nel box prossimale.
     - 6.4.2 È possibile utilizzare un condensatore per adattare il materiale all'interno della cavità.
7. **Polimerizzazione:** Il materiale da restauro Filtek Z250 deve essere polimerizzato con esposizione a una luce alogena o LED con un'intensità minima di 400 mW/cm^2 nell'intervallo di 400-500 nm. Fotopolimerizzare ogni incremento esponendo l'intera superficie a una fonte luminosa visibile ad elevata intensità, come una lampada per polimerizzazione di 3M ESPE. Tenere il puntale della lampada il più possibile vicino al materiale. Il tempo di fotopolimerizzazione consigliato e lo spessore dello strato sono indicati nella tabella sottostante.

Tinta	Spessore	Tempo d'esposizione
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, I	2,5 mm	20 s
UD	2,0 mm	30 s

8. **Rifinitura:** Rifinire le superfici del restauro con frese diamantate a grana fine, frese e pietre. Rifinire le superfici prossimali con le strisce di finitura 3M™ ESPE™ Sof-Lex™.
9. **Controllo dell'occlusione:** Controllare l'occlusione con una carta da articolazione sottile. Controllare anche i contatti in centrica e lateralità. Perfezionare l'occlusione rimuovendo il materiale in eccesso con una fresa diamantata fine o con una pietra.
10. **Lucidatura:** Lucidare con il sistema di finitura e lucidatura 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ e con pietre bianche o gommini nei punti dove i dischi non risultano essere idonei.

Restauri indiretti (inlay, onlay, veneer)

1. **Procedura per lo studio**
   - 1.1 **Scelta del colore:** Scegliere il colore più appropriato del materiale da restauro Filtek Z250 prima di procedere all'isolamento. Se la cavità non fosse sufficientemente profonda, si consiglia di utilizzare un colore opaco. L'impiego di un colore incisale sulla superficie occlusale è consigliato al fine di ottenere un risultato altamente estetico.
   - 1.2 **Preparazione:** Preparare il dente.
   - 1.3 **Presa dell'impronta:** Dopo il completamento della preparazione, realizzare un'impronta del dente preparato seguendo le istruzioni del produttore relative al materiale scelto per l'impronta. È possibile utilizzare materiale per impronta 3M ESPE.
2. **Procedura per il laboratorio**
   - 2.1 Colare l'impronta con gesso. Nel caso l'impronta fosse stata rilevata con un porta impronte del tipo triple tray, posizionare i perni vicino al sito della preparazione.

2.2 Separare il modello dall'impronta dopo 45-60 minuti. Posizionare i perni nel gesso e alla base del modello come nella consueta procedura per ponti e corone. Montare il modello sull'articolatore per una corretta articolazione.

2.3 Se non è stata inviata una seconda impronta, colare una seconda impronta utilizzando la stessa impronta. Questo va utilizzato come modello di lavoro.

2.4 Tagliare la preparazione con un seghetto da laboratorio e rimuovere gli eccessi o esporre i margini in modo che possano facilmente essere lavorati. Se necessario, marcare i margini con una matita rossa. Se si utilizza uno spaziatore, posizionarlo ora.

2.5 Immergere il modello in acqua. Successivamente, con un pennello, applicare uno strato molto sottile di mezzo separatore sulla preparazione. Lasciare asciugare un poco ed applicare un altro strato.

2.6 Aggiungere il primo terzo di composito sul fondo della preparazione, stando lontano dai margini. Fotopolimerizzare per 20 secondi.

2.7 Aggiungere il secondo terzo di composito. Con l'ultimo strato (incisale) includere le aree di contatto. Fotopolimerizzare per 20 secondi.

2.8 Posizionare il modello sull'articolatore, aggiungere un ultimo strato di composito (incisale) sulla superficie occlusale. Stare leggermente in eccesso mesio/distalmente e occlusamente. Ciò aiuterà per i contatti mesio/distali e per un appropriato contatto occlusale quando verrà fatto combaciare il modello dell'antagonista con l'incremento di incisale non polimerizzato. Fotopolimerizzare per soli 10 secondi, quindi rimuovere la matrice per evitare che si attacchi alle superfici adiacenti. Completare la fotopolimerizzazione.

2.9 Con i contatti occlusali già creati, iniziare a rimuovere gli eccessi di materiale intorno ai punti di contatto. Modellare i versanti e le creste dando una forma anatomica occlusale.

2.10 Rimuovere con cura il manufatto dal modello. Rompere piccole quantità della matrice intorno al restauro. La pietra della matrice dovrebbe staccarsi dal restauro polimerizzato con movimento deciso, sino a liberarlo completamente.

2.11 Usando il modello master, controllare il manufatto per eventuali sottosquadri ed adattamenti vari. Sistemare il tutto e lucidare.

3. **Procedura per lo studio**

3.1 Irruvidire la superficie interna del manufatto.

3.2 Lavare il manufatto in una soluzione di sapone in un bagno ad ultrasuoni e risciacquare.

3.3 Cementazione: Cementare la protesi con un sistema di cemento resinoso 3M ESPE, facendo riferimento alle istruzioni del produttore.

Conservazione ed uso

Questo prodotto è progettato per essere utilizzato a temperatura ambiente. Se conservato in luogo fresco, consentire al prodotto di raggiungere la temperatura ambiente prima dell'uso. La durata del prodotto a temperatura ambiente è di 36 mesi. Temperature ambiente costantemente maggiori di 27 °C/80 °F potrebbero ridurne la durata. Consultare la confezione esterna per la data di scadenza.

Non esporre i materiali da restauro ad elevate temperature o a luci intense.

Non conservare il materiale in prossimità di prodotti contenenti eugenolo.

Disinfettare i prodotti usando un processo di disinfezione di livello intermedio (contatto liquido) come raccomandato dai Centers for Disease Control e approvato dall'American Dental Association, Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings, 2003. *MMWR*, December 19, 2003:52(RR-17), Centers for Disease Control and Prevention.

Smaltimento – Per informazioni relative allo smaltimento, fare riferimento alla Scheda di Sicurezza relativa ai materiali (disponibile sul sito www.3MESPE.com o presso il vostro rivenditore locale).

Informazione per i clienti

Nessuna persona è autorizzata a fornire informazioni diverse da quelle indicate in questo foglio di istruzioni.

Attenzione: La legge federale degli Stati Uniti stabilisce che il presente dispositivo debba essere venduto a professionisti odontoiatri o dietro loro prescrizione.

Garanzia

3M ESPE garantisce che questo prodotto è privo di difetti per quanto riguarda materiali e fabbricazione. 3M ESPE NON OFFRE ULTERIORI GARANZIE, COMPRESE EVENTUALI GARANZIE IMPLICITE O DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ A PARTICOLARI SCOPI. L'utente è l'unico responsabile della decisione relativa all'idoneità di questo prodotto per gli usi che ne farà. Se il prodotto risulta essere difettoso entro il periodo di garanzia, l'unico rimedio e l'unico obbligo di 3M ESPE sarà la riparazione o la sostituzione del prodotto 3M ESPE.

Limitazione di responsabilità

Eccetto ove diversamente indicato dalla legge, 3M ESPE non si riterrà responsabile di eventuali perdite o danni derivanti da questo prodotto, diretti o indiretti, speciali, incidentali o consequenziali, qualunque sia la teoria affermata, compresi garanzia, contratto, negligenza o diretta responsabilità.

ESPAÑOL

Información general
El material restaurador universal Filtek™ Z250 de 3M™ ESPE™ es un composite restaurador, radiopaco, activado con luz visible. Ha sido diseñado para su uso tanto en restauraciones anteriores como posteriores. El relleno del restaurador Filtek Z250 es zirconio/sílice. El relleno inorgánico representa el 60% en volumen (sin tratamiento con silano) con un rango de tamaño de partículas de 0,01 a 3,5 µm. El restaurador Filtek Z250 contiene resinas BIS-GMA, UDMA y BIS-EMA. Se utiliza un adhesivo dental, por ejemplo uno fabricado por 3M ESPE, para unir permanentemente la restauración a la estructura del diente. Este material restaurador esta disponible en una gran variedad de colores. Viene presentado en las jeringas tradicionales y en cápsulas monodosis.

Indicaciones de uso
El restaurador Filtek Z250 está indicado para usar en:

- Restauraciones directas en anteriores y posteriores
- Reconstrucción de muñones
- Ferulización de varias piezas
- Restauraciones indirectas incluyendo incrustaciones (inlays, onlays) y carillas

Información de medidas de precaución para el paciente
Este producto contiene sustancias que pueden causar una reacción alérgica por contacto con la piel en determinadas personas. Evite el uso de este producto en pacientes con alergia conocida a los acrilatos. En caso de producirse contacto con los tejidos blandos de la boca, enjuagar con agua abundante. Si ocurriera una reacción alérgica, procure la atención médica necesaria, retire el producto si fuera necesario y suspenda el uso futuro del producto.

Información de medidas de precaución para el personal de clínica
Este producto contiene sustancias que pueden causar una reacción alérgica por contacto con la piel en determinadas personas. Minimice la exposición a estos materiales para reducir el riesgo de una respuesta alérgica. En particular, evite la exposición a productos sin polimerizar. Si ocurriera contacto con la piel, lave la zona afectada con agua y jabón. Se recomienda el uso de guantes de protección y emplear una técnica sin contacto. Los acrilatos pueden penetrar los guantes de uso común. Si el producto entra en contacto con el guante, quítese el guante y deséchelo, lávese inmediatamente las manos con agua y jabón y póngase de nuevo guantes. Si se presenta una reacción alérgica, busque atención médica según necesite.

Las fichas de datos sobre seguridad de materiales de 3M ESPE pueden obtenerse de www.3MESPE.com o comunicándose con su subsidiaria local.

Instrucciones de uso
Preparación
1. **Profilaxis:** El diente debe ser limpiado con piedra pómez y agua para quitar las manchas superficiales.
2. **Selección del color:** Antes de aislar el diente, seleccionar los colores apropiados de material restaurador. La precisión en la selección del color puede aumentarse siguiendo las siguientes recomendaciones.
   2.1 **Selección del color:** Los dientes no son monocromáticos. El diente puede dividirse en tres regiones, cada una con un color característico.
      2.1.1 **Área Gingival:** Las restauraciones en el área gingival del diente tendrán distintas cantidades de amarillo.
      2.1.2 **Área del cuerpo del diente:** Las restauraciones en el cuerpo del diente pueden estar formadas por colores grises, amarillos o marrones.
      2.1.3 **Área incisal:** Los bordes incisales pueden presentar tonalidades azules o grises. Adicionalmente, también debe igualarse la translucidez de esta área teniendo en cuenta la extensión de la porción translucida de diente restaurado así como los dientes adyacentes.
   2.2 **Profundidad de la restauración:** La cantidad de color de un material restaurador se ve afectado por su grosor. El ajuste de los colores debe ser tomado de la porción de la guía de colores que sea más similar al espesor de la restauración.
   2.3 **Maqueta:** Coloque el material restaurador del color seleccionado sobre el diente sin grabar. Manipule el material hasta alcanzar aproximadamente el espesor y colocación de la restauración definitiva. Fotopolimerice. Evalúe el color bajo distintas fuentes de luz. Retire el material restaurador del diente no grabado con una sonda. Repita el proceso hasta conseguir un color aceptable.
3. **Aislamiento:** El método más recomendable de aislamiento es el dique de goma. También se pueden usar rollos de algodón más un evacuador.

Restauraciones directas
1. **Preparación de una cavidad:**
   1.1 **Restauraciones anteriores:** Use las preparaciones de cavidad convencionales para todas las restauraciones de clases III, IV y Clase V.
   1.2 **Restauraciones posteriores:** Prepare la cavidad. Ángulos lineales y puntas deben ser redondeados. No se debe dejar ningún residuo de amalgama u otros materiales de base en la preparación interna que puedan interferir con la transmisión de la luz y por lo tanto con el endurecimiento del material restaurador.
2. **Protección pulpar:** Si se ha expuesto la pulpa y si la situación garantiza un procedimiento de recubrimiento directo de la pulpa, utilice una cantidad mínima de hidróxido de calcio en la exposición seguido por una aplicación de base/revestimiento ionomérico de vidrio fotopolimerizable Vitrebond™ o Vitrebond™ Plus, ambos fabricados por 3M™ ESPE™. La base/revestimiento Vitrebond o Vitrebond Plus también pueden usarse para rellenar áreas cavitarias profundas. Vea los detalles en las instrucciones de la base/revestimiento Vitrebond o Vitrebond Plus.
3. **Colocación de la matriz:**
   3.1 **Restauraciones anteriores:** Se pueden usar tiras de Mylar o moldes de coronas para minimizar la cantidad de material usado.
   3.2 **Restauraciones posteriores:** Colocar un delgado y suave metal o un Mylar preformado o una banda matriz preformada de metal e insertar las cuñas firmemente. Bruña firmemente la banda matriz para establecer el contorno proximal y el área de contacto. Adaptar la banda para sellar el área gingival para evitar salientes.

   Nota: La matriz puede ser colocada si se prefiere después de la aplicación de los pasos de grabado ácido del esmalte y aplicación del adhesivo.
4. **Sistema adhesivo:** Siga las instrucciones del fabricante sobre grabación, cebado, aplicación de adhesivo y polimerización, por ejemplo adhesivos 3M ESPE.
5. **Dispensado del composite:** Siga las instrucciones de uso correspondientes al sistema de dispensado elegido.
   5.1 **Jeringa:** Dispense la cantidad necesaria de material restaurador desde la jeringa hasta el bloque de mezcla mediante el giro suave del émbolo en el sentido de las agujas del reloj. Para prevenir que el material restaurador rebose cuando se ha completado el dispensado, girar media vuelta el émbolo en sentido contrario a las agujas del reloj para que deje de salir pasta. Coloque inmediatamente el tapón de la jeringa. Si no se va a usar inmediatamente, el material dispensado debe protegerse de la luz.
   5.2 **Cápsulas de una dosis:** Inserte la cápsula en el dispensador de restaurador 3M™ ESPE™. Refiérase a las instrucciones del dispensador para unas más completas instrucciones y precauciones de uso. Dispense el material directamente en la cavidad.
6. **Colocación:**
   6.1 Coloque y fotopolimerice el material restaurador en incrementos tal como se indica en la Sección 7.
   6.2 Rellenar ligeramente en exceso la cavidad para permitir la extensión del composite más allá de los márgenes de la cavidad. Contornee y dé forma con los instrumentos adecuados para composite.
   6.3 Evite una luz intensa sobre el campo de trabajo.
   6.4 Recomendaciones de colocación en posteriores:
      6.4.1 Para ayudar en la adaptación, la primera capa de 1 mm debe ser colocada y adaptada a la zona proximal.
      6.4.2 Se puede usar un condensador (o instrumento similar) para adaptar el material restaurador a todos los lados de la cavidad interna.
7. **Polimerización:** El restaurador Filtek Z250 ha sido diseñado para polimerizarse mediante exposición a una luz halógena o diodo emisor de luz (LED) con una intensidad mínima de 400 mW/cm^2 en el rango de 400-500 nm. Polimerice cada incremento exponiendo la superficie entera a una fuente de luz visible de alta intensidad tal como las lámparas de curado 3M ESPE. Mantenga la punta de la guía de luz tan cerca de la restauración como sea posible durante el proceso de fotopolimerización. Los tiempos recomendados y el grosor máximo de cada incremento para cada color está indicado a continuación.

Color	Espesor	Tiempo de exposición
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, I	2,5 mm	20 seg.
UD	2,0 mm	30 seg.

8. **Acabado:** Dé forma a las superficies de la restauración con diamantes de grano fino, fresas o piedras. Modele las superficies proximales con las tiras de acabado Sof-Lex™, fabricadas por 3M™ ESPE™.
9. **Ajuste de la oclusión:** Compruebe la oclusión con un papel articulador fino. Examine los contactos céntricos y de excursión lateral. Ajuste cuidadosamente la oclusión retirando material con diamante de grano fino o piedra de pulido.
10. **Pulido:** Pula con el sistema de pulido y acabado Sof-Lex™ de 3M™ ESPE™ y con piedras blancas o puntas de goma cuando los discos no sean adecuados.

Procedimiento indirecto para incrustaciones (inlays, onlays) o carillas
1. **Procedimiento operatorio dental**
   1.1 **Selección del color:** Escoja el color o los colores adecuados de material restaurador Filtek Z250 antes del aislamiento. Si la restauración tiene suficiente profundidad, se recomienda el uso de un color opaco. El uso del color incisal en la superficie oclusal ayudará a conseguir una apariencia estética.
   1.2 **Preparación:** Talle el diente.
   1.3 **Toma de impresión:** Después de terminar la preparación, haga una impresión del diente preparado siguiendo las instrucciones del fabricante del material elegido para la toma de impresión. Puede utilizarse material para impresiones de 3M ESPE.

2. **Procedimiento de laboratorio**

2.1 Vacíe la impresión de la preparación. En este paso, coloque los pasadores en la zona de la preparación si se ha utilizado un tipo de impresión de cubeta “de doble arcada”.

2.2 Separe el modelo de la impresión pasados de 45 a 60 minutos. Coloque pins en el molde como en el procedimiento típico de coronas y puentes. Monte el modelo en el articulador con su antagonista.

2.3 Si no se ha recibido una segunda impresión vacíe un segundo modelo usando el mismo material de impresión. Éste se usa como un modelo de trabajo.

2.4 Seccione la preparación con una sierra de laboratorio y retire el exceso o exponga los márgenes de modo que puedan ser trabajados fácilmente. Marque los márgenes con un lápiz rojo en los márgenes si es necesario. Añada un espaciador si se está usando normalmente.

2.5 Empape el molde en agua, y a continuación con una brocha, aplique una capa muy fina de medio separador al molde. Deje secar algo y añada otra fina capa.

2.6 Añada el primer tercio del composite al suelo de la preparación, manteniéndose lejos de los márgenes y fotopolimerice durante 20 seg.

2.7 Añada el segundo tercio de composite. Espere al último tercio (incisal) para incluir las áreas de contacto. Fotopolimerice durante 20 segundos.

2.8 Vuelva a colocar el modelo en el articulador, añada el último tercio de composite incisal a la superficie oclusal. Rellene muy ligeramente en exceso en las áreas mesial distal y oclusal. Esto permitirá los contactos mesiodistales y el adecuado contacto oclusal cuando se haga ocluir la arcada antagonista con el material incisal no curado aún. Fotopolimerice sólo 10 segundos y saque el modelo para evitar que se pegue a las superficies adyacentes. Termine el proceso de polimerización.

2.9 Con los contactos oclusales ya establecidos comience a retirar el exceso de composite de alrededor de los puntos de contacto. Desarrolle las inclinaciones y crestas de acuerdo al resto de la anatomía oclusal.

2.10 Se debe tener cuidado al retirar la prótesis del molde. Rompa pequeños fragmentos del molde alrededor de la prótesis, el yeso del molde debe romperse separándose limpiamente de la restauración polimerizada hasta que se haya retirado toda la restauración.

2.11 Usando el molde maestro, compruebe la restauración en cuanto a imperfecciones, socavaduras y ajuste. Ajuste según sea necesaria, después pula.

3. **Procedimiento operatorio dental**

3.1 Haga rugosa la superficie interior de la restauración indirecta.

3.2 Limpie la prótesis en una solución jabonosa en baño de ultrasonidos y seque concienzudamente.

3.3 Cementación: Cemente la prótesis usando un sistema de cemento resinoso de 3M ESPE siguiendo las instrucciones del fabricante.

Almacenamiento y uso

Este producto está diseñado para usarlo a temperatura ambiente. Si se almacena en un refrigerador, deje que el producto alcance la temperatura ambiente antes de usarlo. La vida media a temperatura ambiente es de 36 meses. Las temperaturas ambientes rutinariamente superiores a 27 °C/80 °F pueden reducir la vida de almacenamiento. Consulte en el envase exterior la fecha de caducidad.

No exponga los materiales restauradores a temperaturas elevadas o luz intensa.

No almacene materiales en lugares próximos a productos que contengan eugenol.

Desinfecte el producto con un proceso de desinfección de nivel intermedio (contacto con líquido) según lo recomiendan los Centros para el Control de Enfermedades y lo respalda la Asociación Dental Americana. Asociación Dental, Pautas para Control de Infecciones en Entornos de Cuidado Dental, 2003. *MMWR*, 19 de diciembre, 2003:52(RR-17), Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades.

Eliminación – Vea la ficha de datos sobre seguridad de materiales (disponible en www.3MESPE.com o a través de su subsidiaria local) para información sobre eliminación.

Información para clientes

Ninguna persona está autorizada para facilitar ninguna información que difiera en algún modo de la información suministrada en esta hoja de instrucciones.

Precaución: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta o uso de este aparato bajo prescripción de profesionales odontológicos.

Garantía

3M ESPE garantiza este producto contra defectos de los materiales y de fabricación. 3M ESPE NO OTORGARÁ NINGUNA OTRA GARANTÍA, INCLUYENDO CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O DE ADECUACIÓN A FINES PARTICULARES. El usuario tiene la responsabilidad de utilizar correctamente el producto para cada aplicación. Si este producto es defectuoso dentro del período de garantía, la única compensación y la única obligación de 3M ESPE serán reparar o reemplazar el producto de 3M ESPE.

Limitación de responsabilidad

Salvo en lo dispuesto por la Ley, 3M ESPE no será responsable de ninguna pérdida o daño producido por este producto, ya sea directo, indirecto, especial, accidental o consecuente, independientemente del argumento presentado, incluyendo los de garantía, contrato, negligencia o responsabilidad estricta.

PORTUGUÊS

Informações gerais
O material do Restaurador Universal 3M™ ESPE™ Filtek™ Z250 é um compósito restaurador activado de luz visível, radiopaco. É concebido para utilizar em restaurações anterior e posterior. A carga do 3M Filtek Z250 é zircónio/sílica. A carga inorgânica é de 60% por volume (sem tratamento com silano) com uma variação de tamanho de partículas de 0,01 a 3,5 µm. O restaurador Filtek Z250 contém resinas bis-GMA, UDMA, TEGDMA, e bis-EMA. É utilizado um adesivo dentário, tal como o produto fabricado pela 3M ESPE, para ligar permanentemente a restauração à estrutura dentária. O restaurador está disponível em diversas tonalidades. É embalado em seringas tradicionais e em cápsulas de dose única.

Indicações
O restaurador Filtek Z250 é indicado para uso em:

- Restaurações directas anterior e posterior
- Reconstrução de cotos
- Talas/Splinting
- Restaurações indirectas incluindo inlays/embutimentos, onlays e facetas

Informação preventiva para os doentes
Este produto contém substâncias que, em certos indivíduos, podem causar reacções alérgicas por contacto com a pele. Evitar a utilização deste produto em doentes com alergia comprovada aos acrilatos. Se ocorrer contacto prolongado com a mucosa oral, irrigar com água abundante. Caso ocorra uma reacção alérgica, consultar um médico consoante a necessidade, remover o produto se necessário e suspender a sua utilização.

Informação preventiva para os funcionários dentários
Este produto contém substâncias que, em certos indivíduos, podem causar reacções alérgicas por contacto com a pele. Para reduzir o risco de resposta alérgica, minimize a exposição a estes materiais. Evitar em particular a exposição ao produto não polimerizado. Se ocorrer contacto com a pele, lave-a com água e sabão. Recomenda-se o uso de luvas de protecção e uma técnica sem toque. Os acrilatos podem penetrar as luvas de uso corrente. Se o produto tocar nas luvas, descalçar e eliminá-las, lavar imediatamente as mãos com água e sabão e colocar outras luvas. Se houver reacção alérgica, procurar assistência médica consoante a necessidade.

Poderá obter informação MSDS (Fichas de Dados de Segurança dos Materiais) 3M ESPE em www.3MESPE.com ou através do seu representante local.

Modo de utilização
Preparação
1. **Profilaxia:** Os dentes devem ser limpos com pedra-pomes e água para remover as manchas de superfície.
2. **Tonalidade:** Antes de isolar o dente seleccione a(s) cor(es) apropriada(s) do material de restauração. A precisão da selecção da tonalidade pode ser melhorada seguindo as seguintes sugestões.
   2.1 **Tonalidade:** Os dentes não são monocromáticos. O dente pode ser dividido em três secções, cada uma com a sua cor característica.
      2.1.1 **Área gengival:** As restaurações da área gengival do dente terão várias quantidades de amarelo.
      2.1.2 **Área corporal:** As restaurações no corpo do dente podem ser compostas por tonalidades de cinzento, amarelo ou castanho.
      2.1.3 **Área incisal:** As arestas incisais podem conter azul ou cinzento. Também se deve tentar adaptar a translucência desta zona, assim como a extensão da parte translúcida do dente a restaurar e os dentes próximos.
   2.2 **Profundidade da Restauração:** A quantidade de cor exibida pelo material de restauração varia com a sua espessura. Para avaliar a cor a usar compare a espessura da restauração com a mais parecida no guia de cores.
   2.3 **Maqueta:** Colocar a tonalidade escolhida do material restaurador no dente não desmineralizado. Manipule o material para que fique parecido com o local da restauração e com uma espessura semelhante. Polimerize. Avalie a correspondência das tonalidades sob diversas fontes de luz. Remover o material de restauração do dente não desmineralizado/são com um explorador. Repetir o processo até se obter uma correspondência aceitável da tonalidade.
3. **Isolamento:** O dique de borracha é o método preferido de isolamento. Podem ser também utilizados rolos de algodão e um aspirador de saliva.

Restaurações Directas
1. **Preparação da cavidade:**
   1.1 **Restaurações anteriores:** Usar preparatórios de cavidade convencionais para todas as restaurações das Classes III, IV e V.
   1.2 **Restaurações posteriores:** Preparar a cavidade. Os ângulos direitos e em bico devem ser arredondados. Não se devem deixar resíduos de amálgama ou outro material base nas formas internas da preparação que possam interferir com a transmissão da luz e consequentemente com o endurecimento do material restaurador.
2. **Protecção da polpa:** Se tiver ocorrido uma exposição da polpa, e se a situação garantir um procedimento de coroação directa da polpa, use uma quantidade mínima de hidróxido de cálcio na exposição seguido de uma aplicação de Base Ionomero de Vidro com Cura Leve 3M™ ESPE™ Vitrebond™ ou Base Ionomer de Vidro com Cura Mais Leve 3M™ ESPE™ Vitrebond™. Podem também ser usadas as bases Vitrebond ou Vitrebond Plus para revestir as áreas de escavação cavitária profunda. Consulte as instruções para as bases Vitrebond ou Vitrebond para mais detalhes.
3. **Colocação da matriz:**
   3.1 **Restaurações anteriores:** Podem usar-se tiras Mylar e formas de coroa para minimizar a quantidade de material a utilizar.
   3.2 **Restaurações posteriores:** Coloque uma banda macia e fina de metal, ou uma mylar-pré-contornada ou uma facha matriz de metal pré-contornada e insira as pontas/cunhas com firmeza. Faça o brunimento da banda da matriz para estabelecer o contorno proximal e a área de contacto. Ajuste a banda de modo a vedar a área gengival e evitar que transborde.
   Nota: Se preferido, a matriz pode ser colocada após os passos de desmineralização do esmalte e de aplicação do adesivo.
4. **Sistema adesivo:** Siga as instruções do fabricante, por exemplo para adesivos 3M ESPE, no que diz respeito a gravação, aplicação de primário, aplicação de adesivos e cura.
5. **Distribuição do Composto:** Seguir as instruções correspondentes ao sistema dispensador escolhido.
   5.1 **Seringa:** Retirar da seringa a quantidade necessária de material de restauração para um bloco de mistura girando lentamente a espátula no sentido dos ponteiros do relógio. Para evitar que o material de restauração escorra depois de retirada a quantidade necessária, girar o manípulo meia volta no sentido contrário aos ponteiros do relógio para parar o fluxo de pasta. Colocar imediatamente a tampa na seringa. Se não for utilizado imediatamente, o material retirado deve ser protegido da luz.
   5.2 **Cápsula de Dose Individual:** Inserir a cápsula no Dispensador de Restaurador 3M™ ESPE™ . Consultar as instruções separadas do dispensador de restaurador relativamente a precauções e instruções. Expelir o material de restauração directamente na cavidade.
6. **Colocação:**
   6.1 Colocar e polimerizar o restaurador por incrementos como indicado na Secção 7.
   6.2 Deixar transbordar ligeiramente o preenchimento da cavidade para permitir a extensão do compósito para além das margens da cavidade. Contornar e traçar/formar com instrumentos de compósito apropriados.
   6.3 Evitar a luz intensa no campo de trabalho.
   6.4 Sugestões para a colocação posterior:
      6.4.1 Para ajudar na adaptação, a primeira camada de 1 mm pode ser colocada e adaptada à caixa proximal.
      6.4.2 Um instrumento condensador (ou dispositivo similar) pode ser usado para adaptar o material a todos os aspectos internos da cavidade.
7. **Polimerização:** O Restaurador Filtek Z250 é concebido para ser polimerizado por exposição a uma luz de halogéneo ou LED com uma intensidade mínima de 400 mW/cm^2 num raio de 400-500 nm. Polimerize cada incremento expondo toda a sua superfície a uma fonte de luz visível de alta intensidade, tal como a luz polimerizadora 3M ESPE. Manter a ponta luminosa/do guia de luz tão próxima quanto possível da restauração durante a exposição à luz. O tempo de exposição recomendado e a máxima espessura de cada camada para cada cor estão indicados no quadro seguinte.

Cor	Espessura	Tempo de Exposição
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, I	2,5 mm	20 seg.
UD	2,0 mm	30 seg.

8. **Acabamento:** Contornar as superfícies da restauração com diamantes, brocas ou pedras de acabamento finos. Contornar as superfícies próximas com 3M™ ESPE™ Sof-Lex™.
9. **Ajustar a oclusão:** Verificar a oclusão com um papel articulado. Examine os contactos centrais e laterais. Com cuidado, ajustar a oclusão retirando o material com discos de polimento de diamante ou de pedra.
10. **Polimento:** Faça um polimento com os discos de polimento e acabamento 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ com pontas de borracha ou de pedra quando os discos não forem suficientes.

Procedimento Indirecto para Inlays/embutimentos, Onlays e Facetas
1. **Procedimento operatório dental**
   1.1 **Tonalidade:** Escolher a(s) tonalidade(s) adequada(s) do Restaurador Filtek Z250 antes de isolar. Se a restauração for suficientemente profunda é recomendada a utilização duma tonalidade opaca. A utilização da tonalidade Incisal na superfície oclusal ajudará a alcançar um aspecto estético.
   1.2 **Preparação:** Prepare o dente.
   1.3 **Impressão:** Depois de completar a preparação, fazer uma impressão do dente preparado seguindo as instruções do fabricante do material de impressão escolhido. Pode ser utilizado um material de impressão 3M ESPE.
2. **Procedimento de laboratório**
   2.1 Encha a impressão da preparação com pedra de fundição. Colocar agora pinos no local da preparação se foi usada impressão do tipo “bandeja tripla”.

2.2 Separar o molde da impressão após 45 a 60 minutos. Coloque os pinos no molde e rebase o molde como em qualquer procedimento típico de coroa ou ponte. Montar ou articular o gesso/molde ao seu contra modelo num articulador adequado.

2.3 Se uma segunda impressão não foi enviada, encha um segundo molde/cast utilizando o mesmo registo de impressão. Este é para ser utilizado como o molde/cast de trabalho.

2.4 Separe a preparação com a serra de laboratório e corte o excesso, ou exponha as margens para que possam ser facilmente trabalhadas. Marque as margens com um lápis vermelho se for necessário. Adicionar agora um espaçador se for para utilizar um.

2.5 Mergulhe o molde em água, e depois com uma escova, aplique uma camada fina de meio de separação na preparação, deixe secar um pouco e adicione outra camada fina.

2.6 Adicione o primeiro terço de compósito na base da preparação, não aplique nas margens, fotopolimerize por 20 segundos.

2.7 Adicione o segundo terço de compósito. Permita que a última terça parte (incisivo) inclua as zonas de contacto, fotopolimerize por 20 segundos.

2.8 Colocar novamente o cunho/molde no arco articulado, adicionar o último terço do compósito incisivo na superfície oclusal. Extravase um pouco na porção mesial, distal e oclusal. Isto permitirá os contactos mesiodistais e o contacto oclusal adequado quando a arcada oposta for levada à oclusão com o incremento não polimerizado. Fotopolimerize por apenas 10 seg., depois remova o molde a fim de evitar que se cole às superfícies adjacentes. Terminar o processo de polimerização.

2.9 Com os contactos oclusais já estabelecidos, começar a remover o excesso de compósito em torno dos pontos de contacto. Desenvolver as inclinações e sulcos conforme a restante anatomia oclusal.

2.10 É preciso ter cuidado ao remover a prótese do molde. Retire pequenas quantidades do molde em volta da restauração, a pedra do molde deve sair ao partir sem deixar vestígios na restauração polimerizada, até que toda a restauração esteja recuperada.

2.11 Utilizando o cunho/molde principal, verificar a restauração para rebarba, golpes e ajustamento. Ajustar conforme necessário, depois polir.

3. **Procedimento operatório dental**

3.1 Torne ásperas as superfícies interiores da restauração indirecta.

3.2 Limpe a prótese numa solução de sabão num banho ultra-sónico e enxagúe-a completamente.

3.3 Cimentação: Cimente a prótese utilizando um sistema de cimento resinoso 3M ESPE seguindo as instruções do fabricante

Armazenamento e Utilização

Este produto está concebido para ser utilizado à temperatura ambiente. Se for arrecadado num frigorífico, permitir que o produto alcance a temperatura ambiente antes de o utilizar. O prazo de validade à temperatura ambiente é de 36 meses. Temperaturas ambientes habitualmente superiores a 27°C/80°F podem reduzir a duração de conservação. Consultar no exterior da embalagem prazo de validade.

Não expor os materiais de restauração a temperaturas elevadas ou à luz intensa.

Não armazenar materiais na proximidade de produtos que contenham eugenol.

Desinfecte este produto através dum processo de nível intermédio de desinfecção (contacto líquido) conforme recomendado pelos Centers for Disease Control (Centros para Controlo de Doença) e endossado pela American Dental Association(Associação Dentária da América), Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings (Orientações para o controlo da infecção em instalações de cuidados de saúde dentária), 2003. MMWR, 19 Dezembro, 2003:52(RR-17), Centers for Disease Control and Prevention (Centro de Controlo e Prevenção de Doenças).

Eliminação – para informação sobre eliminação ver a Ficha de Dados de Segurança dos Materiais (disponível em www.3MESPE.com ou através do seu subsidiário local).

Informação para os clientes

Ninguém está autorizado a fornecer qualquer informação diferente da que é fornecida nesta folha de instruções.

Cuidado: A Lei Federal dos EUA limita a venda ou utilização deste dispositivo a profissionais de saúde dentária.

Garantia

A 3M ESPE garante que este produto está isento de defeitos em termos de material e fabrico. A 3M ESPE NÃO FAZ QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE MERCANTIBILIDADE OU ADEQUAÇÃO A UM INTUITO PARTICULAR. O utilizador é responsável por determinar a adequação do produto à aplicação em causa. Se este produto se apresentar defeituoso dentro do período de garantia, o seu único recurso e a única obrigação da 3M ESPE será a reparação ou substituição do produto da 3M ESPE.

Limite de Responsabilidade

Excepto quando proibido por lei, a 3M ESPE não será responsável por quaisquer perdas ou danos resultantes deste produto, sejam directos, indirectos, especiais, supervenientes ou consecutivos, independentemente da teoria defendida, incluindo garantia, contrato, negligência ou responsabilidade estrita.

NEDERLANDS

Algemene informatie
3M™ ESPE™ Filtek™ Z250 universeel restauratiemateriaal is een door zichtbaar licht geactiveerde, radiopake restauratiecomposiet. Het product is ontwikkeld voor gebruik in zowel het anterieure als het posterieure gebied. De vulstof in Filtek Z250-restauratiemateriaal is zirkoniumoxide/siliciumoxide. De hoeveelheid anorganische vulstof is 60 vol% (zonder silaanbehandeling) met een deeltjesgrootte van 0,01 tot 3,5 µm. Filtek Z250-restauratiemateriaal bevat BIS-GMA-, UDMA- en BIS-EMA-harsen. Een tandheelkundig adhesiemateriaal, zoals wordt vervaardigd door 3M ESPE, wordt gebruikt om de restauratie permanent adhesief te hechten aan de tandstructuur. Het restauratiemateriaal is verkrijgbaar in verschillende kleuren. Het wordt verpakt in traditionele spuiten en capsules voor eenmalig gebruik.

Indicaties
Filtek Z250-restauratiemateriaal is geïndiceerd voor gebruik bij:

- Directe anterieure en posterieure restauraties
- Stompopbouw
- Spalken
- Indirecte restauraties waaronder inlays, onlays en veneers

Voorzorgsmaatregelen voor de patiënt
Dit product bevat substanties die mogelijk een allergische reactie kunnen veroorzaken door huidcontact bij bepaalde personen. Gebruik van dit product bij patiënten waarvan bekend is dat ze allergisch zijn voor acrylaten, dient vermeden te worden. Als het product langdurig in contact staat met de weke delen in de mond, dient het gebied met een ruime hoeveelheid water te worden gespoeld. Als een allergische reactie optreedt, moet de nodige medische hulp worden ingeroepen, moet zo nodig het product worden verwijderd en moet toekomstig gebruik van het product worden vermeden.

Voorzorgsmaatregelen voor het tandheelkundig personeel
Dit product bevat substanties die mogelijk een allergische reactie kunnen veroorzaken door huidcontact bij bepaalde personen. Om het risico op allergische reacties te minimaliseren, moet blootstelling aan deze materialen zoveel mogelijk vermeden worden. Met name blootstelling aan het niet-uitgeharde product dient vermeden te worden. Bij contact met de huid, moet de huid met water en zeep worden gewassen. Het gebruik van beschermende handschoenen en een no-touch techniek wordt aanbevolen. Acrylaten kunnen handschoenen penetreren. Indien het product in aanraking komt met de handschoen, verwijder dan de handschoen en was onmiddellijk de handen met zeep en water en trek nieuwe handschoenen aan. Als er een allergische reactie optreedt, dient u zo nodig medische hulp in te roepen.

Veiligheidsinformatiebladen van 3M ESPE zijn beschikbaar op www.3MESPE.com. U kunt ook contact opnemen met de plaatselijke dochteronderneming.

Gebruiksaanwijzing
Preparatie

1. **Polijsten:** Elementen dienen gereinigd te worden met puimsteen en water om plaque en verkleuringen te verwijderen.
2. **Kleurbepaling:** Kies de juiste kleur(en) van het restauratiemateriaal voordat het element wordt drooggelegd. Enige suggesties ten behoeve van de juiste kleurkeuze zijn hieronder opgenomen.
   2.1 **Kleur:** Elementen zijn niet monochroom. Het element kan in drie gebieden verdeeld worden, elk met zijn eigen karakteristieke kleur.
      2.1.1 **Gingivaal:** Let op de hoeveelheid geel in het gingivale deel van de restauratie.
      2.1.2 **Body:** Restauraties in het centrale deel van het element kunnen grijs, geel of bruin gekleurd zijn.
      2.1.3 **Incisaal:** De incisale randen kunnen een blauwe of grijze kleur bevatten. De doorzichtigheid van dit gebied en de grootte van het doorzichtige gedeelte van het te restaureren element en aangrenzende elementen dienen in overeenstemming te worden gebracht.
   2.2 **Restauratiedikte:** De kleurintensiteit die het restauratiemateriaal vertoont, wordt mede bepaald door de dikte. De kleur moet worden bepaald op het deel van de shade guide dat overeenkomt met de dikte van de restauratie.
   2.3 **Mock-up:** Breng de gekozen kleur van het composiet op het ongeëtste element aan. Manipuleer het tot de gewenste dikte op de plaats van de restauratie. Hard dit uit. Evalueer de kleurovereenkomst onder verschillende lichtomstandigheden. Met een sonde kan de mock-up verwijderd worden. Herhaal dit proces totdat er een acceptabele kleurovereenkomst is bereikt.
3. **Isolatie:** Werken onder een rubberdam is de aanbevolen methode om het element droog te leggen. Ook kunnen wattenrollen met afzuiging worden gebruikt.

Directe restauraties

1. **Caviteitspreparatie:**
   1.1 **Anterieure restauraties:** Maak een conventionele preparatie voor klasse III-, IV- en V-restauraties.
   1.2 **Posterieure restauraties:** Prepareer de caviteit. Hoekige lijnen en punten dienen afgerond te worden. Er dient geen oud amalgaam of ander onderlaagmateriaal in de caviteit achter te blijven daar dit het uitharden van het restauratiemateriaal kan verstoren.
2. **Pulpabescherming:** Als de pulpa blootligt en de situatie een directe pulpa-overkapping nodig heeft, dient u een minimale hoeveelheid calciumhydroxide op de blootliggende pulpa te gebruiken, en daarna 3M™ ESPE™ Vitrebond™ lichtuithardende glasionomeer liner/onderlaag of 3M™ ESPE™ Vitrebond™ Plus lichtuithardende glasionomeer liner/onderlaag aan te brengen. Vitrebond- of Vitrebond Plus-liner/onderlaag kunnen ook worden gebruikt om diep geëxcaveerde caviteiten te bekleden. Zie de gebruiksaanwijzing van Vitrebond- of Vitrebond Plus-liner/onderlaag voor details.
3. **Matrixbanden plaatsen:**
   3.1 **Anterieure restauraties:** Door van plastic strips en kroonvormen gebruik te maken, kunt u het materiaalverbruik onder controle houden.
   3.2 **Posterieure restauraties:** Plaats een dunne metalen matrixband en breng stevig wiggen in. Bruneer de matrix om proximale contour en contactvlakken te creëren. Pas de matrix aan om het gingivale deel af te sluiten en om overhanging te voorkomen.

   NB: De matrix kan geplaatst worden na het etsen van het glazuur als dit wenselijk is.
4. **Adhesief systeem:** Volg de aanwijzingen van de fabrikant, bijvoorbeeld 3M ESPE-adhesieven, voor het etsen, primen, en het aanbrengen en harden van adhesief.
5. **Plaatsen van het composiet:** Volg de aanwijzingen van het gekozen doseersysteem.
   5.1 **Spuit:** Spuit de benodigde hoeveelheid restauratiemateriaal op het mengblaadje door de hendel langzaam kloksgewijs draaien. Om navloeien van het restauratiemateriaal te voorkomen, moet de hendel een halve slag teruggedraaid worden om de composietstroom te stoppen. Sluit het spuitje onmiddellijk weer af. Wanneer u het materiaal op het blaadje niet onmiddellijk gebruikt, dient dit afgeschermd te worden van het licht.
   5.2 **Voorgedoseerde capsule:** Plaats de capsule in een 3M™ ESPE™ composietpistool. Raadpleeg de bij dit systeem toepasselijke aanwijzingen voor volledige instructies en voorzorgsmaatregelen. Spuit het restauratiemateriaal rechtstreeks in de caviteit.
6. **Plaatsing:**
   6.1 Plaats het restauratiemateriaal laagsgewijs en belicht het zoals weergegeven in paragraaf 7.
   6.2 Overvul de caviteit enigszins, zodat de composiet zich boven de randen van de caviteit kan uitbreiden. Geef de restauratie contour en vorm met de daarvoor bestemde afwerkinstrumenten.
   6.3 Vermijd intens licht op het werkgebied.
   6.4 Plaatsingstips voor posterieure restauraties:
      6.4.1 Om de adaptatie te vergemakkelijken kan een eerste laag van 1 mm proximaal aangebracht worden.
      6.4.2 Om het materiaal te adapteren aan alle inwendige zijden van de caviteit, kan een condensatie-instrument worden gebruikt.
7. **Uitharden:** Filtek Z250-restauratiemateriaal dient te worden uitgehard door blootstelling aan een halogeen- of LED-lamp met een minimumintensiteit van 400 mW/cm^2 in het 400-500 nm-bereik. Belicht het volledige oppervlak van elke laag met een 3M ESPE-uithardingslamp of een andere dentale uithardingslamp met vergelijkbare lichtintensiteit. Houd de lichtgeleider van de uithardinglamp gedurende de belichting zo dicht mogelijk bij het composiet restauratiemateriaal. De aanbevolen blootstellingstijd en de maximumdikte van de laag worden voor elke kleur hieronder aangegeven.

Kleur	Dikte	Tempo de Exposição
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, I	2,5 mm	20 sec.
UD	2,0 mm	30 sec.

8. **Afwerken:** Geef de restauratieoppervlakken vorm met een diamantboor of -steen. Geef de proximale vlakken vorm met 3M™ ESPE™ Sof-Lex™-afwerkstrips.
9. **Occlusale aanpassing:** Controleer de occlusie met dun articulatiepapier. Zowel centrische als laterale bewegingscontacten moeten worden onderzocht. Pas de occlusie zorgvuldig aan door overtollig materiaal met een fijne diamantboor of -steen te verwijderen.
10. **Polijsten:** Polijst met het 3M™ ESPE™ Sof-Lex™-afwerk- en polijstsysteem en met witte steentjes of rubber punten waar schijfjes niet bruikbaar zijn.

Indirecte procedure voor inlays, onlays en veneers

1. **Tandheelkundig behandelingsprocedure**
   1.1 **Kleurbepaling:** Kies de passende kleur(en) Filtek Z250-restauratiemateriaal vóór het isoleren. Indien de caviteit voldoende diep is wordt een opake kleur aanbevolen. Het gebruik van de incisale kleur op de occlusieoppervlakte zal bijdragen tot een esthetisch resultaat.
   1.2 **Preparatie:** Prepareer het element.
   1.3 **Afdrukken:** Nadat de preparatie klaar is, dient u een afdruk van het geprepareerde element te maken door de instructies van de fabrikant of het gekozen materiaal te volgen. Een 3M ESPE-afdrukmateriaal mag worden gebruikt.
2. **Laboratoriumprocedure**
   2.1 Giet de afdruk van de indirecte restauratie uit in stonegips. Als voor het maken van de afdruk de triple-tray-techniek gebruikt is, dient u op dit moment pinnen te gebruiken op de preparatieplaats.

2.2 Neem het model na 45 tot 60 minuten uit de afdruk. Maak volgens de gebruikelijke procedure uw pinmodel. Monteer het model en zijn tegenmodel in een geschikte articulator.

2.3 Als een tweede afdruk niet meegezonden is, giet u een tweede afdruk uit met dezelfde afdrukregistratie. Dit dient als werkmodel te worden gebruikt.

2.4 De stompen worden uitgezaagd en voorbereid zodat de preparatiegrenzen duidelijk zichtbaar worden (preparatiegrenzen bewerken als gebruikelijk). Markeer de preparatiegrenzen met een rood potlood. Breng op dit moment een die-spacer aan.

2.5 Dompel de stomp in water en breng daarna met een borsteltje een zeer dun laagje separatiemiddel aan, laat enigszins drogen en breng vervolgens nog een dun laagje aan.

2.6 Breng het eerste derde deel van de composiet op de bodem van de preparatie aan, vermijd de randen en belicht 20 seconden.

2.7 Voeg het tweede derde deel van de composiet toe. Laat ruimte voor het laatste derde deel (incisaal) en belicht 20 seconden.

2.8 Plaats de die en het model terug in de articulator en breng het laatste derde deel van de composiet op het occlusale vlak. Vervolgens moet u mesiaal, distaal en occlusaal lichtjes overvullen. Dit geeft de mogelijkheid om de restauratie nadien te voorzien van alle juiste contactpunten (mesiaal, distaal en occlusaal) wanneer de tegenoverliggende boog in occlusie wordt gebracht met de niet-uitgeharde incisale laag. Belicht slechts 10 seconden en verwijder vervolgens de die, om te voorkomen dat de composiet zich hecht aan omliggende elementen. Voltooi het uithardingsproces.

2.9 Nu de occlusale contacten al aangebracht zijn, kunt u beginnen met het weghalen van het composiet rondom de contactpunten. Werk de restauratie nu af met behoud van de proximale en occlusale contactpunten.

2.10 Het verwijderen van de indirecte restauratie van het model dient met zorg te gebeuren. Breek kleine stukjes van het gips weg rondom de restauratie; het gips moet nu gemakkelijk wegbreken van de uitgeharde restauratie tot de hele restauratie tevoorschijn is gekomen.

2.11 Controleer de restauratie door op het hoofdmodel de contactpunten, ondersnijding en pasvorm te onderzoeken. Corrigeer waar nodig alvorens de restauratie te polijsten.

3. **Tandheelkundig behandelingsprocedure**

3.1 Ruw de binnenvlakken van de indirecte restauratie op.

3.2 Reinig de indirecte restauratie in een zeepoplossing in een ultrasoon bad. Spoel grondig af.

3.3 Cementeren: Cementeer de indirecte restauratie met behulp van een 3M ESPE-kunsthars-cementsysteem. Volg daarbij de aanwijzingen van de fabrikant.

Opslag en gebruik

Dit product is bedoeld voor gebruik bij kamertemperatuur. Als het product in een koelkast wordt bewaard, laat het dan vóór gebruik op kamertemperatuur komen. Houdbaarheid op kamertemperatuur is 36 maanden. Omgevingstemperaturen die regelmatig hoger zijn dan 27° C/ 80° F kunnen de houdbaarheid verminderen. Zie de buitenverpakking voor de vervaldatum.

Stel het restauratiemateriaal niet bloot aan hoge temperaturen of intens licht.

Bewaar materialen niet in de nabijheid van producten die eugenol bevatten.

Desinfecteer de producten met een middenniveau desinfectieproces (vloeistofcontact) zoals aanbevolen door de Amerikaanse Centers for Disease Control en goedgekeurd door de American Dental Association, Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings, 2003. *MMWR*, 19 december 2003:52(RR-17), Centers for Disease Control and Prevention.

Afvalverwerking – Raadpleeg het veiligheidsinformatieblad (beschikbaar op www.3MESPE.com of via uw plaatselijke dochteronderneming) voor informatie over de afvoer van dit product.

Consumenteninformatie

Geen enkele persoon heeft het recht informatie te verschaffen die afwijkt van hetgeen beschreven is in deze gebruiksaanwijzing.

Waarschuwing: Krachtens de federale wetgeving van de VS mag dit product uitsluitend worden verkocht of gebruikt op voorschrift van een tandarts.

Garantie

3M ESPE garandeert dat dit product vrij is van materiaal- en fabricagefouten. 3M ESPE BIEDT GEEN ENKELE ANDERE GARANTIE, INCLUSIEF STILZWIJGENDE GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker te bepalen of het product geschikt is voor het door de gebruiker beoogde doel. Als dit product binnen de garantieperiode defect raakt, is uw exclusieve rechtsmiddel en de enige verplichting van 3M ESPE reparatie of vervanging van het 3M ESPE-product.

Beperking van aansprakelijkheid

Tenzij dit is verboden bij de wet, is 3M ESPE niet aansprakelijk voor verlies of schade ten gevolge van het gebruik van dit product, of dit nu direct of indirect, speciaal, incidenteel of gevolgschade is, ongeacht de aangevoerde theorie, inclusief garantie, contract, nalatigheid of strikte aansprakelijkheid.

SVENSKA

Allmän information
3M™ ESPE™ Filtek™ Z250 universalt tandfyllningsmaterial är en röntgentät komposit som aktiveras av synligt ljus. Den är avsedd för användning både i anteriora och posteriora fyllningar. Fillern i Filtek Z250 är zirkoniumoxid/kiseldioxid. Mängden oorganisk filler är 60 volymprocent (utan silanbehandling) med en partikelstorlek som varierar mellan 0,01 och 3,5 µm. Filtek Z250 fyllningsmaterial innehåller BIS-GMA, UDMA och BIS-EMA-resiner. En dental adhesiv, som de som tillverkas av 3M ESPE, används för att permanent binda fyllningen till tanden. Fyllningsmaterialet finns i varierande färger. Det är förpackat i vanliga sprutor och kapslar.

Indikationer
Filtek Z250 fyllningsmaterial är avsett för:

- Direkta anteriora och posteriora fyllningar
- Pelaruppbyggnad
- Stöd av mobila tänder
- Indirekta fyllningar inklusive inlays, onlays och fasader

Säkerhetsinformation för patienter
Denna produkt innehåller ämnen som hos vissa personer kan orsaka allergiska reaktioner vid hudkontakt. Undvik användning av denna produkt på patient med känd allergi mot akrylat. Vid långvarig kontakt med oral mjukvävnad ska man skölja munnen med rikligt med vatten. Om allergisk reaktion uppstår, konsultera läkare vid behov. Avlägsna produkten om detta är nödvändigt och använd inte produkten ytterligare.

Säkerhetsinformation för tandvårdspersonal
Denna produkt innehåller ämnen som hos vissa personer kan orsaka allergiska reaktioner vid hudkontakt. För att minska risken för allergisk reaktion bör exponering för dessa material minimeras. Undvik särskilt kontakt med ohärdad produkt. Vid hudkontakt, tvätta med tvål och vatten. Användning av skyddshandskar och en teknik med obefintlig kontakt rekommenderas. Akrylat kan tränga igenom vanliga handskar. Om produkten kommer i kontakt med en handske, byt handske och tvätta händerna med tvål och vatten. Sök läkare vid behov om en allergisk reaktion uppstår.

Säkerhetsdatablad kan erhållas från www.3MESPE.com eller via kontakt med den lokala leverantören.

Bruksanvisning

Preparation

1. **Rengöring:** Rengör tanden med pimpsten och vatten.
2. **Färgval:** Välj färg innan isolering av tanden. Genom att välja rätt opacitet förhöjs estetiken. Några tips om hur man väljer rätt färg och opacitet ges nedan.
   - 2.1 **Färg:** Tänder är ej monokromatiska. Tanden kan indelas i 3 olika regioner där varje region har en karaktäristisk färg.
     - 2.1.1 **Cervikala området:** Fyllningar inom den gingivala delen går mot olika gula färger.
     - 2.1.2 **Mittenområdet:** Fyllningar i tandkroppen kan göras i gråa, gula eller bruna nyanser.
     - 2.1.3 **Incisala området:** Det incisala skäret kan ha grå eller blå färg. Translucensen i incisalkanten och i tandfyllningen bör matchas med närliggande tänder.
   - 2.2 **Fyllningens djup:** Fyllningens färg påverkas av materialets tjocklek. Färgen bör tas från den del av färgskalan som närmast motsvarar tjockleken på fyllningen.
   - 2.3 **Mock Up:** Lägg fyllningsmaterial i den valda färgen på den oetsade tanden. Bearbeta materialet så att fyllningen får rätt tjocklek och placering. Härda. Utvärdera färgvalet under olika ljusbetingelser. Sprätt bort materialet från den oetsade tanden med en sond. Upprepa förfarandet tills en acceptabel, överensstämmande färgnyans uppnås.
3. **Torrläggning:** Kofferdam är att föredra som torrläggningsmetod. Bomullsrullar plus salivsug kan också användas.

Direkta fyllningar

1. **Kavitetspreparation:**
   - 1.1 **Anteriora fyllningar:** Använd konventionell kavitetspreparation för alla fyllningar av klass III, IV och klass V.
   - 1.2 **Posteriora tandfyllningar:** Preparera kaviteten. Avrunda kanterna. Inga rester av amalgam eller annat basmaterial får lämnas kvar i preparationens inre, vilket skulle kunna hindra ljustransmissionen och därmed härdningen av fyllningen.
2. **Pulpaskydd:** Om pulpan är blottad och om en direkt pulpaöverkappning ser ut att behövas, ska en minimal mängd kalciumhydroxid användas på pulpablottan och därefter ska 3M™ ESPE™ Vitrebond™ ljushärdande glasjonomerliner/bas eller 3M™ ESPE™ Vitrebond™ Plus ljushärdande glasjonomerliner/bas appliceras. Vitrebond eller Vitrebond Plus liner/bas kan också användas som liner i områden där exkavering utförts i djupa kaviteter. För ytterligare detaljer se bruksanvisningen för Vitrebond eller Vitrebond Plus liner/bas.
3. **Placera matris:**
   - 3.1 **Anteriora fyllningar:** Olika kronformar och matriser kan användas.
   - 3.2 **Posteriora tandfyllningar:** Applicera ett tunt, extra mjukt metallmatrisband, ett förkonturerat mylarband eller ett förkonturerat metallmatrisband och sätt in kilarna ordentligt. Pressa ut och passa in matrisbandet för att få approximal kontur och kontakt. Se till att bandet sluter tätt gingivalt för att undvika överskott.

     OBS: Matrisen kan sättas på plats efter etsning av emaljen och applicering av adhesiv om så önskas.
4. **Adhesivsystem:** Följ tillverkarens anvisningar, för t.ex. 3M ESPE adhesiver, avseende etsning, priming, applicering av adhesiv och härdning.
5. **Applicering av komposit:** Följ anvisningarna som motsvarar den förpackning du valt.
   - 5.1 **Sprutor:** Skruva ut lämplig mängd pasta på blandningsblocket. Vrid handtaget ett halvt varv motsols, för att hindra att fyllningsmaterialet flyter ut när dispenseringen är slutförd. Sätt direkt tillbaka hatten på sprutan. Om materialet inte skall användas med en gång, bör det skyddas mot ljus för att förhindra för tidig polymerisation.
   - 5.2 **Endoskapsel:** Sätt i kapseln i 3M™ ESPE™ kompositpistol. Följ instruktionerna från fabrikanten till den kompositpistol du använder. Applicera kompositen direkt i kaviteten.
6. **Inserering:**
   - 6.1 Placera och ljushärda fyllningsmaterialet i skikt enligt anvisningarna i Avsnitt 7.
   - 6.2 Fyll kaviteten lite över kavitetskanten. forma sedan med kompositinstrument.
   - 6.3 Undvik intensivt ljus i arbetsfältet.
   - 6.4 Tips vid posterior placering:
     - 6.4.1 För att underlätta inpassningen kan det första 1 mm tjocka lagret placeras och inpassas i den approximala lådan.
     - 6.4.2 Ett kondenseringsinstrument (eller liknande instrument) kan användas för att fördela materialet över alla ytorna i kaviteten.
7. **Härdning:** Filtek Z250 fyllningsmaterial är avsett att härdas genom exponering för halogen- eller LED-ljus med en lägsta intensitet av 400 mW/cm^2 inom ett våglängdsområde på 400-500 nm. Härda varje lager genom att exponera hela ytan för högintensivt synligt ljus från en ljuskälla som t.ex. en härdljuslampa från 3M ESPE. Håll ljusledarens spets så nära fyllningen som möjligt under ljushärdningen. Rekommenderad exponeringstid och maxtjocklek visas nedan.

Färg	Härdningsdjup	Exponeringstid
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, I	2,5 mm	20 sek.
UD	2,0 mm	30 sek.

8. **Puts:** Konturera och finpolera fyllningen med putsdiamanter. Konturera approximalytorna med 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ putsstrips.
9. **Justera ocklusion:** Kontrollera ocklusionen med ett tunt artikulationspapper. Undersök centrala och laterala ocklusionskontakter. Justera ocklusionen försiktigt genom att avlägsna material med putsdiamant eller sten.
10. **Polering:** Polera med 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ puts- och polersystem och alpinspets eller gummispets där trissor inte är lämpliga.

Indirekt procedur för inlays, onlays och fasader

1. **I behandlingsrummet**
   - 1.1 **Färgval:** Välj lämplig(a) färg(er) av Filtek Z250 tandfyllningsmaterial före torrläggningen. Vid djupa fyllningar rekommenderas användning av en röntgenkontrasterande färg. Användning av incisal färg på den ocklusala ytan bidrar till att förbättra det estetiska resultatet.
   - 1.2 **Förberedelser:** Preparera tanden.
   - 1.3 **Avtryck:** När preparationen är klar görs ett avtryck av den preparerade tanden enligt tillverkarens instruktioner för det valda avtrycksmaterialet. Ett 3M ESPE avtrycksmaterial kan användas.
2. **Laboratorieteknik**
   - 2.1 Fyll preparationsavtrycket med hårdgips. Om ett avtryck av “triple tray”-typ har använts ska stiften i det här skedet inplaceras i preparationsstället.
   - 2.2 Ta bort modellen från avtrycket efter 45 till 60 minuter. Placera stiften och grundbehandla modellen som vid en vanlig kron- eller broprocedur. Montera eller artikulera formen till dess antagonistmodell i en lämplig artikulator.
   - 2.3 Gör ytterligare en gipsavgjutning med samma avtrycksregistrering om inte ett andra avtryck skickats. Denna avgjutning ska användas som arbetsmodell.
   - 2.4 Skär ut preparationen med laboratoriesåg och ta bort överflödigt material och blottlägg kanterna så att de lätt kan bearbetas. Märk kanterna med röd penna om det behövs. Tillsätt nu en distansbricka om sådan används.
   - 2.5 Lägg preparationsmodellen i vatten och applicera sedan, med en borste, ett mycket tunt lager av separationsmedel på preparationen, låt medlet torka något och applicera sedan ytterligare ett tunt lager.
   - 2.6 Applicera den första tredjedelen av kompositen på botten av preparationen, inte för nära kanten, och ljushärda i 20 sekunder.
   - 2.7 Applicera den andra tredjedelen av kompositen. Se till att den sista tredjedelen (incisala) täcker kontaktytorna och ljushärda i 20 sekunder.
   - 2.8 Sätt tillbaka preparationsmodellen i artikulationsmodellen och applicera den sista tredjedelen av den incisala kompositen på den ocklusala ytan. Överfyll en aning mesialt, distalt och ocklusalt. Detta möjliggör mesiodistal kontakt och korrekt ocklusal kontakt när den antagonerande käken sätts i ocklusion med det ohärdade incisala lagret. Ljushärda i endast 10 sekunder och avlägsna sedan preparationsmodellen för att förhindra adhesion till angränsande ytor. Slutför härdningsprocessen.

2.9 Sedan de ocklusala kontakterna etablerats, avlägsnas överflödig komposit runt kontaktpunkterna. Arbeta fram ett fissursystem som överensstämmer med den resterande ocklusala anatomin.

2.10 Försiktighet bör iakttas vid avskiljandet av fyllningen från preparationsmodellen. Bryt av små bitar av preparationsmodellen runt konstruktionen. Gipset bör lätt lossna från den härdade konstruktionen, så att hela konstruktionen kommer fram.

2.11 Använd mastermodellen för att kontrollera restaureringen med avseende på underskär, underskott och passform. Justera efter behov och polera sedan.

3. **I behandlingsrummet**

3.1 Rugga upp de inre ytorna på den indirekta fyllningen.

3.2 Rengör i tvållösning i ett ultraljudsbad och skölj noga.

3.3 Cementering: Cementera protesen med hjälp 3M ESPE resincementsystem och följ tillverkarens instruktioner.

Förvaring och användning

Denna produkt är avsedd att användas i rumstemperatur. Om produkten förvaras kallt bör den tillåtas anta rumstemperatur före användning. Hållbarhetstid i rumstemperatur 36 månader. Om rumstemperaturen ständigt överstiger 27 °C/80 °F kan detta reducera hållbarhetstiden. Se utgångsdatum på ytterförpackningen.

Exponera inte fyllningsmaterial för förhöjd temperatur eller intensivt ljus.

Förvaras inte i närheten av eugenolhaltiga produkter.

Desinficera produkterna med en medelstark desinficeringsmetod (vätskekontakt) så som rekommenderas av Centers for Disease Control och godkänns av American Dental Association, Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings (riktlinjer för infektionskontroll i tandvårdsmiljöer), 2003. *MMWR*, 19 december, 2003:52(RR-17), Centers for Disease Control and Prevention.

Avfallshantering – se säkerhetsdatablad (tillgängligt på www.3MESPE.com eller genom närmaste leverantör) för information om avfallshantering.

Kundinformation

Ingen person har auktoriserats att tillhandahålla någon information som avviker från informationen som tillhandahålls i detta informationsblad.

Varning: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas till eller användas av behörig tandvårdspersonal.

Garanti

3M ESPE garanterar att denna produkt är fri från material- och tillverkningsdefekter. 3M ESPE UTFÄSTER INGA ANDRA GARANTIER, INKLUSIVE UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER GÄLLANDE SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SPECIFIKT SYFTE. Användaren ansvarar för att bestämma produktens lämplighet i den egna applikationen. Om denna produkt under garantitiden visar sig vara defekt är kundens enda av 3M ESPE accepterade krav och 3M ESPEs enda åtagande reparation eller utbyte av produkten.

Begränsning av ansvarsskyldighet

Såvida inte lag så föreskriver är 3M ESPE inte ansvarigt för någon förlust eller skada som uppstår från denna produkt, vare sig direkt, indirekt, specifik skada eller följdskada, oavsett den teori som hävdas, inklusive garanti, kontrakt, försumlighet eller strikt ansvar.

SUOMENKIELINEN

Yleistä
3M™ ESPE™ Filtek™ Z250 -yleistäytemateriaali on valokoveteinen, röntgensäteitä läpäisemätön täyteyhdistelmämateriaali. Materiaali on suunniteltu käytettäväksi sekä etu- että takahampaiden täytteissä. Filtek Z250 -täytemateriaalin filleri on zirkoniumia/piidioksidia. Epäorgaaninen fillerisisältö on 60 til-% (ilman silaanikäsittelyä) ja hiukkaskoko vaihtelee välillä 0,01–3,5 µm. Filtek Z250 -täytemateriaali sisältää BIS-GMA-, UDMA- ja BIS-EMA-muoveja. Täyte sidostetaan pysyvästi hammasrakenteeseen sidosmenetelmällä, jonka valmistajana on 3M ESPE. Täytemateriaalin värivalikoima on kattava. Annosteluvaihtoehtoina ovat perinteiset kierreruiskut ja kertakäyttökapselit.

Indikaatiot
Filtek Z250 -täytemateriaali on indikoitu seuraaviin tarkoituksiin:

- suorat etu- ja taka-alueen täytteet
- pilarimateriaaliksi
- hampaiden kytkemiseen
- epäsuoraan tekniikkaan, kuten inlayt, onlayt ja laminaatit.

Varoituksia potilaille
Tämä tuote sisältää aineita, jotka iholle joutuessaan saattavat aiheuttaa allergisen reaktion joillakin henkilöillä. Vältä tämän tuotteen käyttöä sellaisilla potilailla, joiden tiedetään olevan allergisia metakrylaateille. Pitkäaikaisen limakalvokontaktin jälkeen huuhtele alue välittömästi runsaalla vedellä. Jos allerginen reaktio esiintyy, on mentävä tarvittaessa lääkäriin. Tuote on poistettava tarvittaessa, ja sen käyttö on keskeytettävä.

Varoituksia hoitohenkilökunnalle
Tämä tuote sisältää aineita, jotka iholle joutuessaan saattavat aiheuttaa allergisen reaktion joillakin henkilöillä. Allergisten reaktioiden riski vähenee, jos välttää altistumista näille materiaaleille. Erityisesti tulee välttää altistumista kovettamattomalle tuotteelle. Jos tuotetta joutuu iholle, on iho pestävä saippualla ja vedellä. Suosittelemme suojakäsineiden käyttöä sekä työskentelytekniikkaa, jossa ei käytetä ihokontaktia. Akrylaatit läpäisevät nopeasti tavanomaiset kertakäyttökäsineet. Jos materiaalia joutuu käsineille, poista ne. Pese kädet välittömästi saippualla ja vedellä sekä vaihda uudet käsineet. Jos allerginen reaktio ilmenee, on tarvittaessa mentävä lääkäriin.

3M ESPE -käyttöturvatiedotteet saa osoitteesta www.3MESPE.com tai paikalliselta tytäryhtiöltä.

Käyttöohjeet
Valmistelut
1. **Puhdistus:** Puhdista hampaan värjäytymät hohkakivi-vesi-seoksella.
2. **Värisävyn valinta:** Ennen hampaan kuivaamista valitse täytemateriaalin värisävy(t). Parhaaseen lopputulokseen pääset huomioimalla seuraavat seikat.
   2.1 **Värisävy:** Hammas ei ole yksivärinen. Hammas jaetaan kolmeen eri alueeseen, joista jokaisella on omat erityisvärinsä.
      2.1.1 **Ienraja-alue:** Hampaan keltasävyisyys lisääntyy ienrajan alueella.
      2.1.2 **Runkoalue:** Runkoalueen täytteet voivat sisältää harmaan, keltaisen tai ruskean värisävyjä.
      2.1.3 **Kärkialue:** Kärkialue sisältää sinistä tai harmaata värisävyä. Lisäksi täytteen ja hampaan läpikuultavuuden sekä tämän alueen läpikuultavuuden pitäisi sopia viereisiin hampaisiin.
   2.2 **Täytteen syvyys:** Täytteen paksuus vaikuttaa sen väriin. Värin sopivuus tulee katsoa värimallista täytteen paksuutta vastaavasta kohdasta.
   2.3 **Koemalli:** Vie valittu täytemateriaalisävy etsaamattomalle hampaan pinnalle. Käsittele materiaali siten, että se vastaa suurin piirtein tarvittavaa paksuutta ja täyttöalueen kokoa. Koveta. Arvioi sävyn sopivuutta erilaisissa valaistuksissa. Irrota koe-erä koettimella. Jos sävy ei tyydytä, toista menettely, kunnes tyydyttävä sävy saavutetaan.
3. **Alueen eristäminen:** Kosteuden eliminoimiseksi suositellaan kofferdamin käyttöä. Myös vanurullia ja syljenimuria voidaan käyttää.

Suora tekniikka
1. **Kaviteetin preparointi:**
   1.1 **Etualueen täytteet:** Valmista kaviteetti perinteiseen tapaan III-, IV- ja V-luokan täytteisiin.
   1.2 **Taka-alueen täytteet:** Preparoi kaviteetti. Kaviteetin reunat ja kulmat pyöristetään. Amalgaamia tai muutakaan valoa läpäisemätöntä materiaalia ei tule jättää kaviteetin seinämille, koska seurauksena saattaa olla valokovetteisten materiaalien epätäydellinen polymerisoituminen.
2. **Pulpan suojaus:** Jos pulpa on paljastunut ja tilanne edellyttää suoraa pulpan kattamistoimenpidettä, laita paljastuneeseen kohtaan minimimäärä kalsiumhydroksidia ja sitten valokovetteista 3M™ ESPE™ Vitrebond™ -ionomeerieristettä/alustäytettä tai valokovetteista 3M™ ESPE™ Vitrebond™ Plus -ionomeerieristettä/alustäytettä. Vitrebond- tai Vitrebond Plus -eristettä/alustäytettä voidaan käyttää myös syvien kaviteettien reuna-alueilla. Yksityiskohtaiset tiedot annetaan Vitrebond- tai Vitrebond Plus -eristeen/alustäytteen käyttöohjeissa.
3. **Matriisin käyttö:**
   3.1 **Etualueen täytteet:** Läpinäkyvät mylarstripsit tai kuorikot säästävät täytemateriaalia ja vähentävät materiaaliylimääriä.
   3.2 **Taka-alueen täytteet:** Aseta melto metallinen tai muotoiltu mylarstripsi tai muotoiltu metallinen matriisinauha ja kiilaa voimakkaasti. Pakota matriisinauhaa saadaksesi interproksimaaliset alueet ja kontaktit muotoilluiksi. Muotoile nauhaa niin, että ienrajan alue tiivistyy eikä ylimääräistä nauhaa jää alueelle.

      Huomautus: Matriisin voi asettaa myös etsaustoimenpiteitten ja sidosaineen viennin jälkeen.
4. **Sidostus:** Noudata esimerkiksi 3M-sidosaineiden mukana toimitettuja valmistajan ohjeita, jotka koskevat etsausta, esikäsittelyä, sidostusta ja kovetusta.
5. **Yhdistelmämuovin annostelu:** Noudata käyttämäsi annostelumenetelmän käyttöohjeita.
   5.1 **Kierreruiskut:** Annostele kierreruiskusta tarvittava määrä pastaa lehtiölle kiertäen mäntää rauhallisesti myötäpäivään. Kierrä annostelun jälkeen mäntää puoli kierrosta vastapäivään. Tämä pysäyttää materiaalin ulospursuamisen. Sulje ruisku välittömästi korkilla. Jos et aloita työskentelyä välittömästi, suojaa valmiiksi annosteltu materiaali valolta.
   5.2 **Kerta-annoksinen kapseli:** Työnnä kapseli 3M™ ESPE™ -annostelijaan. Tutustu erilliseen 3M ESPE yhdistelmämuoviannostelijan käyttöohjeeseen. Annostele täytemateriaali suoraan kaviteettiin.
6. **Kaviteetin täyttö:**
   6.1 Vie ja koveta täytemateriaali kerroksittain kohdassa 7 olevan taulukon mukaan.
   6.2 Ylitäytä kaviteetti hieman yli reunojen. Muotoile sopivalla yhdistelmämuovi-instrumentilla.
   6.3 Vältä työskentelyalueella voimakasta valaistusta.
   6.4 Taka-alueen kaviteetin täyttövinkit:
      6.4.1 Aloita kerrostaminen kaviteetin pohjalta. Ensimmäisen kerroksen paksuus saa olla enintään 1 mm. Tämä takaa parhaan kiinnittymisen.
      6.4.2 Käytä täppäysinstrumenttia tai vastaavaa, jotta materiaali kiinnittyisi kaviteetin kaikille pinnoille.
7. **Kovetus:** Filtek Z250 -täytemateriaali on tarkoitettu kovetettavaksi vain halogeeni- tai LED-valolla, jonka teho on vähintään 400 mW/cm^2 aallonpituusalueella 400–500 nm. Koveta jokaista kerrosta 3M ESPE valokovettajalla tai jollakin muulla vastaavan tehoisella valokovetuslaitteella. Pidä kuitukärkeä niin lähellä täytemateriaalin pintaa kuin mahdollista. Alla olevassa taulukossa on esitetty eri sävyjen suositeltavat kovetusajat sekä kerrospaksuudet.

Sävy	Paksuus	Kovetusaika
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, I	2,5 mm	20 s
UD	2,0 mm	30 s

8. **Viimeistely:** Muotoile täytteen pinnat samettitimanteilla, kovametalliporilla tai viimeistelykivillä. Muotoile proksimaalipinnat 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ -viimeistelystripseillä.
9. **Purennan sovitus:** Sovita purenta ohuella purentafoliolla. Tarkista sekä keskiasento että sivuttaisliikkeet. Ylimäärä poistetaan esimerkiksi samettitimanteilla.
10. **Kiillotus:** Kiillota täyte 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ -viimeistely- ja kiillotusjärjestelmän avulla. Käytä albinokiviä tai kumikuppeja ja -keiloja kohteissa, joihin kiekot eivät sovellu.

Epäsuora tekniikka, kuten inlayt, onlayt ja laminaatit
1. **Hammaslääkärin työskentelyohjeet**
   1.1 **Värisävyn valinta:** Valitse sopiva(t) Filtek Z250 -täytemateriaalisävy(t) ennen eristystä. Jos kaviteetti on erityisen syvä, opaakkivärin käyttö on suositeltavaa. Inkisaalivärin käyttö okklusaalipinnalla auttaa saavuttamaan parhaan esteettisen tuloksen.
   1.2 **Kaviteetin preparointi:** Preparoi hammas.
   1.3 **Jäljentäminen:** Kun preparointi on tehty, tee jäljennös noudattamalla valitsemasi valmistajan jäljennösaineohjeita. 3M ESPE -jäljennösainetta voidaan käyttää.
2. **Laboratorion työskentelyohjeet**
   2.1 Vala jäljennös kipsiin. Aseta nastat preparoinnille, mikäli on käytetty ”triple tray” -tyyppistä jäljennöstekniikkaa.
   2.2 Irrota jäljennös kipsimallista 45–60 minuutin kuluttua. Aseta nastat kipsiin ja vala se tyypillisen silta- ja kruunumenetelmän mukaisesti. Aseta tai artikuloi jäljennös vastapurijalle sopivaksi artikulaattoriin.
   2.3 Jos toista jäljennöstä ei ole, tee toinen valu käyttäen samaa jäljennöstä. Käytä sitä työmallina.
   2.4 Leikkaa kipsi, tee ositettu malli kontaktien tekemisen helpottamiseksi. Poista ylimäärät tai paljasta reuna-alueet, jotta niitä voi helposti muokata. Merkitse reunat tarvittaessa kynällä. Lisää tilantekolakka, jos tarpeen.
   2.5 Liota kipsiä vedessä ja lisää sen jälkeen ohut kerros eristysainetta. Anna kuivua hieman, ja lisää tämän jälkeen toinen ohut kerros.
   2.6 Lisää ensimmäinen kerros materiaalia ulottamatta sitä sauma-alueelle. Valokoveta 20 sekuntia.
   2.7 Lisää toinen kerros materiaalia. Anna viimeisen kolmanneksen (kärkialue) peittää kontaktialueet ja valokoveta 20 sekuntia.

2.8 Laita malli takaisin paikalleen kaareen ennen kuin lisäät viimeisen okklusaalisen kerroksen. Ylitäytä hieman sekä mesiaali/distaalisesti että okklusaalisesti. Tämä mahdollistaa mesiaali-/distaalikontaktit ja oikean okklusaalikontaktin, kun vastapurenta ohjataan vielä kovettumattomaan kerrokseen. Valokoveta vain 10 sekuntia ja ota malli pois, jottei se tartu naapurihampaisiin. Koveta lopullisesti.

2.9 Aloita ylimäärän poisto lateraalikontakteista. Tee viisteet ja reunaharjat käyttäen mallina okklusaalista anatomiaa.

2.10 Ole varovainen poistaessasi inlayta mallilta. Riko kipsi pienissä erissä täytteen ympäriltä. Kipsin pitää murtua helposti kovettuneesta täytteestä.

2.11 Tarkista ylimäärät, allemenot ja istuvuus. Tee mahdolliset muutokset ja kiillota.

3. **Hammaslääkärin työskentelyohjeet**

3.1 Karhenna epäsuoran täytteen sisäpinnat.

3.2 Puhdista inlay saippualiuoksessa ultrasonic-pesussa ja huuhtele huolellisesti.

3.3 Sementointi: Sementoi proteesi käyttäen 3M ESPE -muovisementtijärjestelmää valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti.

Varastointi ja käyttö

Tämä tuote on suunniteltu käytettäväksi huoneenlämpöisenä. Jos tuotetta säilytetään viileämmässä, anna sen lämmetä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä. Käyttöikä huoneen lämpötilassa on 36 kuukautta. Jos ympäristön lämpötila on jatkuvasti yli 27 °C, tuotteen säilytysikä saattaa lyhentyä. Viimeinen käyttöpäiväys on merkitty pakkaukseen.

Säilytä materiaalit suojassa korkeilta lämpötiloilta ja voimakkaalta valolta.

Materiaalia ei saa säilyttää eugenolia sisältävien tuotteiden läheisyydessä.

Desinfioi tuote käyttämällä keskitason desinfiointimenetelmää (nestekosketus), joka on CDS:n (Centers for Disease Control) suosittelema ja ADA:n (American Dental Association) hyväksymä. Dental Association, Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings, 2003. *MMWR*, December 19, 2003:52(RR-17), Centers for Disease Control and Prevention.

Hävitys – Lue käyttöturvallisuustiedotteen (saatavissa osoitteesta www.3MESPE.com tai paikalliselta tytäyhtiöltä) sisältämät ohjeet hävittämisestä.

Asiakastiedote

Kenelläkään ei ole oikeutta muuttaa näissä ohjeissa annettuja tietoja.

Varoitus: USA:n liittovaltion laki rajoittaa tämän tuotteen myynnin ja käytön tapahtuvaksi vain hammaslääkärin määräyksestä.

Takuu

3M ESPE takaa, ettei tässä tuotteessa ole materiaali- tai valmistusvikoja. 3M ESPE EI VASTAA MENETYKSISTÄ TAI VAHINGOISTA, JOTKA SUORAAN TAI VÄLILLISESTI SEURAAVAT TÄSSÄ MAINITUN TUOTTEEN KÄYTÖSTÄ TAI VÄÄRINKÄYTÖSTÄ. Käyttäjän tulee arvioida ennen tuotteen käyttöönottoa sen soveltuvuus käyttötarkoitukseensa, ja hän on itse vastuussa kaikista tuotteen käyttöön liittyvistä riskeistä. Jos tuotteessa ilmenee vikaa takuuaikana, 3M ESPE sitoutuu korjaamaan tai vaihtamaan viallisiksi osoitetut tuotteensa uusiin.

Vastuunrajoitus

Ellei lainsäädäntö sitä erikseen kiellä, 3M ESPE ei ole vastuussa mistään tästä tuotteesta aiheutuneista suorista, epäsuorista, välillisistä tai välittömistä menetyksistä tai vahingoista riippumatta esitetyistä vaatimuksista, mukaan lukien takuun, sopimusten, laiminlyöntien ja ankaran vastuun periaate.

DANSK

Generelle oplysninger
3M™ ESPE™ Filtek™ Z250 universalt fyldningsmateriale er et radiopakt kompositmateriale, der aktiveres af synligt lys. Det er beregnet til brug til både anteriore og posteriore fyldninger. Filleren i Filtek Z250 fyldningsmateriale er zirkonia/silica. Indholdet af den uorganiske filler er 60 % ved volumen (uden silanbehandling) med en partikelstørrelse på 0,01 til 3,5 µm. Filtek Z250 fyldningsmateriale indeholder bis-GMA, UDMA og bis-EMA-resiner. Et dentalt adhæsiv, fx. fremstillet af 3M ESPE, anvendes til permanent binding af restaureringen til tanden. Fyldningsmaterialet findes i forskellige farver. Det leveres i skruesprøjter og enkeltdosiskapsler.

Anvisninger
Filtek Z250 fyldningsmateriale må anvendes til:

- Direkte restaureringer i fortands- og kindtandsområdet
- Kroneopbygninger
- Skinner
- Indirekte restaureringer, herunder indlægning, onlays og facader

Sikkerhedsoplysninger til patienter
Dette produkt indeholder stoffer, der kan forårsage en allergisk reaktion ved hudkontakt hos visse personer. Undgå at anvende dette produkt på patienter med kendte acrylatallergier. Hvis materialet kommer i længerevarende kontakt med oralt bløddelsvæv, skal der skylles med rigelige mængder vand. Hvis der opstår en allergisk reaktion, søges læge efter behov. Fjern om nødvendigt produktet, og undlad fremover at anvende produktet på den pågældende patient.

Sikkerhedsoplysninger til klinikpersonale
Dette produkt indeholder stoffer, der kan forårsage en allergisk reaktion ved hudkontakt hos visse personer. For at formindske risikoen for en allergisk reaktion bør man minimere berøring med disse materialer. Specielt bør berøring af upolymeriseret materiale undgås. Hvis materialet kommer i kontakt med huden, vaskes med vand og sæbe. Brug af beskyttelseshandsker og berøringsfri teknik anbefales. Acrylater kan gennemtrænge almindeligt benyttede handsker. Hvis materialet kommer i kontakt med handskerne, tages disse af og kasseres. Hænderne vaskes med sæbe og vand og nye handsker benyttes. Søg lægehjælp efter behov, hvis der opstår en allergisk reaktion.

3M ESPE sikkerhedsdatablade kan rekvireres hos 3M a/s tlf. 43480100 eller på vores hjemmeside www.3MESPE.com.

Brugsanvisning

Forberedelse

1. **Afpudsning:** Tænderne bør renses med pimpsten og vand for at fjerne misfarvninger.
2. **Valg af farve:** Før tanden tørlægges, vælges den (de) passende farve(r) af fyldningsmateriale. Følgende råd kan hjælpe til et mere nøjagtigt farvevalg.
   2.1 **Farve:** Tænder er ikke ensfarvede. Tanden kan inddeles i tre områder, der hver har en karakteristisk farve.
      2.1.1 **Det gingivale område:** Restaureringer i tandens gingivale område vil indeholde forskellige mængder gult.
      2.1.2 **Corpusområdet:** Restaureringer i tandens midte kan indeholde grå, gule eller brune nuancer.
      2.1.3 **Det incisale område:** Incisalområdet kan være blåt eller gråt. Endvidere skal incisalkantens translucens og udstrækningen af den gennemsigtige del af tanden matche de tilstødende tænder.
   2.2 **Restaureringsdybde:** Fyldningens farve afhænger af materialets tykkelse. Farver skal vælges fra den del af farveskalaen, der ligner restaureringstykkelsen mest.
   2.3 **Farveprøve:** Anbring fyldningsmaterialet i den valgte farve på den uætsede tand. Materialet skal behandles, så det nærmer sig tykkelsen og stedet for restaureringen. Lad det polymerisere. Nuancens tilpasning bedømmes under forskellige belysningsforhold. Fjern fyldningsmaterialet fra den uætsede tand med en sonde. Gentag processen, indtil der opnås en acceptabel farve.
3. **Tørlægning:** En kofferdam er den foretrukne tørlægningsmetode. Vatruller og sug kan også anvendes.

Direkte restaureringer

1. **Forberedelse:**
   1.1 **Restaureringer i fortandsområdet:** Brug traditionelle kavitetspræparationer til alle klasse III, IV og klasse V restaureringer.
   1.2 **Restaureringer i kindtandsområdet:** Præparer kaviteten. Indre kantvinkler skal afrundes. Under forberedelsen må der ikke efterlades amalgamrester eller rester af andre materialer, der kan indvirke på lystransmissionen og dermed polymeriseringen af fyldningsmaterialet.
2. **Pulpabeskyttelse:** Hvis pulpa er blevet blottet, og det er nødvendigt at foretage en direkte pulpaoverkapning, skal der lægges en minimal mængde calciumhydroxid efterfulgt af 3M™ ESPE™ Vitrebond™ Plus lyspolymeriserende glasionomer liner/bunddækning. Vitrebond Plus liner/bunddækning kan også anvendes som bunddækning i dybe kaviteter. Se brugsanvisningen til Vitrebond eller Vitrebond Plus liner/bunddækning for yderligere detaljer.
3. **Placering af matrice:**
   3.1 **Restaureringer i fortandsområdet:** Der kan anvendes plaststrips og kroneforme for at minimere mængden af anvendt materiale.
   3.2 **Restaureringer i kindtandsområdet:** Anbring en tynd, blød metalmatrice eller prækontureret mylar- eller metal matricebånd og indsæt kiler. Glit matricen, så der dannes approksimalkontur og -kontakt. Sørg for, at matricen er tæt i det gingivale område for at undgå overskud.

   Bemærk: Matricen kan placeres efter emaljeætsningen og adhæsivappliceringen, hvis det foretrækkes.
4. **Adhæsivsystem:** Følg producentens vejledninger, f.eks. for 3M ESPE adhæsiver, angående ætsning, priming, applicering af adhæsiv og afbinding.
5. **E. Dosering af kompositmateriale:** Følg de vejledninger, der gælder for det valgte doseringssystem.
   5.1 **Skruesprøjte:** Tryk den nødvendige mængde fyldningsmateriale ud af sprøjten på blandeblokken ved at dreje håndtaget langsomt med uret. For at forhindre udsivning af materiale efter doseringen, drejes håndtaget en halv omdrejning mod uret for at standse materialet. Sæt omgående sprøjtens hætte på igen. Hvis det ikke anvendes omgående, skal det doserede materiale beskyttes mod lys.
   5.2 **Enkeltdosiskapsel:** Indsæt kapslen i 3M™ ESPE™ appliceringspistolen. Se den separate brugsanvisning til appliceringspistolen for fuld vejledning og forholdsregler. Doser fyldningsmaterialet direkte ned i kaviteten.
6. **Applicering:**
   6.1 Appliker og lyspolymeriser fyldningsmaterialet lagvist, som angivet i afsnit 7.
   6.2 Overfyld kaviteten ganske lidt ud over kavitetens ydergrænser. Konturer og form materialet med hensigtsmæssige kompositinstrumenter.
   6.3 Undgå kraftigt lys i arbejdsfeltet.
   6.4 Tips til posterior anvendelse:
      6.4.1 Som en hjælp til tilpasningen kan det første 1 mm lag appliceres og tilpasses den approksimale kasse.
      6.4.2 Et kondenseringsinstrument (eller et lignende instrument) kan bruges til at tilpasse materialet til den interne kavitet.
7. **Lyspolymerisering:** Filtek Z250 fyldningsmateriale er fremstillet til at blive polymeriseret ved belysning med en halogen- eller LED lampe med en minimum intensitet på 400 mW/cm^2 i et område på 400-500 nm. Polymeriser hvert lag ved at udsætte hele dets overflade for lys fra en lyskilde med synligt lys af høj intensitet, som f.eks. en 3M ESPE polymeriseringslampe. Hold lysspidsen så tæt på fyldningsmaterialet som muligt. De anbefalede eksponeringstider og den maksimale lagtykkelse for hver farve er vist nedenfor.

Farve	Lagtykkelse	Polymeriseringstid
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, I	2,5 mm	20 sek.
UD	2,0 mm	30 sek.

8. **Finpudsning:** Fyldningsmaterialets overflader kontureres med finpudsningsdiamanter, -bor eller -sten. Konturer approksimale overflader med 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ finpudsningsstrips.
9. **Juster okklusionen:** Kontroller okklusionen med et tyndt stykke artikulationspapir. Undersøg den centrale og laterale okklusion. Juster okklusionen omhyggeligt ved at fjerne materiale med en finpoleringsdiamant eller -sten.
10. **Polering:** Poler med 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ finpudsnings-- og poleringssystem og med hvide sten eller gummispidser, hvor skiver ikke egner sig til formålet.

Indirekte procedure til indlægninger, onlays eller facader

1. **Fremgangsmåde på klinikken**
   1.1 **Valg af farve:** Vælg den (de) passende farve(r) i Filtek Z250 fyldningsmateriale før tørlægning. Hvis restaureringen har en tilstrækkelig dybde, anbefales brug af en opak farve. Brug af en incisal farve på okklusalfladen vil bidrage til opnåelse af et æstetisk udseende.
   1.2 **Forberedelse:** Præparer tanden.
   1.3 **Aftryk:** Efter præparation, tages et aftryk af den præparerede tand ved at følge brugsanvisningen for det valgte aftryksmateriale. Der kan anvendes et 3M ESPE aftryksmateriale.
2. **Fremgangsmåde i laboratoriet**
   2.1 Udstøb aftrykket af præparationen i hårdgips. Sæt stifter på præparationstedet på dette tidspunkt, hvis der blev brugt en "triple tray" aftryksske.
   2.2 Adskil modellen fra aftrykket efter 45 - 60 minutter. Sæt stifter i stampen og fremstil en base til modellen, som ved en typisk krone- og brofremstilling. Monter eller artikuler modellen i forhold til antagonistmodellen på en passende artikulator.
   2.3 Hvis der ikke blev sendt et andet aftryk, udstøbes en ny model med samme aftryk. Denne skal anvendes som en arbejdsmodel.
   2.4 Skær præparationen fri med en laboratoriesav og fjern overskydende materiale eller blotlæg marginerne, så de nemt kan bearbejdes. Marker om nødvendigt marginerne med en rød farveblyant. Hvis spacer anvendes tilføjes dette nu.
   2.5 Læg stampen i blød i vand, og brug derefter en pensel til at applicere et meget tyndt lag separationsmiddel på præparationen. Lad det tørre lidt, og applicer derefter endnu et tyndt lag.
   2.6 Påfør den første tredjedel af kompositmaterialet i præparationens bund uden at gå ud til marginerne, og lyspolymeriser i 20 sekunder.

2.7 Tilføj den anden tredjedel af kompositmaterialet. Lad den sidste tredjedel (incisal) omfatte kontaktområderne, og lyspolymeriser i 20 sekunder.

2.8 Sæt præparationsmodellen tilbage i den artikulerede tandbue, tilsæt den sidste tredjedel af det incisale kompositmateriale til okklusionsfladen. Overfyld meget lidt mesialt, distalt og okklusalt. Herved tages hensyn til mesiodistale kontakter og den korrekte okklusale kontakt, når den modstående tandbue bringes i okklusion med den ikke-polymeriserede, incisale portion. Lyspolymeriser i kun 10 sekunder, og fjern derefter stampen for at forhindre, at den klæber til de tilstødende overflader. Afslut polymeriseringen.

2.9 Med de okklusale kontakter allerede etableret, påbegyndes fjernelse af overskydende kompositmateriale omkring kontaktpunkterne. Hældninger og cristae formes i overensstemmelse med den øvrige okklusale anatomi.

2.10 Der skal udvises forsigtighed, når restaureringen fjernes fra præparationsmodellen. Små stykker af stampen brækkes af omkring restaureringen, og modellen skal kunne brækkes rent væk fra den afbundne restaurering, indtil hele restaureringen kan fjernes.

2.11 Ved hjælp af masterpræparationsmodellen kontrolleres restaureringen for grater, underskæringer og pasform. Nødvendig justering udføres, efterfulgt af polering.

3. **Fremgangsmåde på klinikken**

3.1 Gør de indvendige flader ru på den indirekte restaurering.

3.2 Rengør restaureringen i en sæbeopløsning i et ultralydsbad, og skyl grundigt.

3.3 Cementering: Cementer restaureringen med et 3M ESPE resincementsystem i overensstemmelse med producentens vejledninger.

Opbevaring og anvendelse

Dette produkt er beregnet til anvendelse ved stuetemperatur. Hvis det opbevares køligt, skal det opnå stuetemperatur inden brug. Lagerholdbarheden ved stuetemperatur er 36 måneder. Omgivende temperatur, der generelt er højere end 27 °C, kan reducere holdbarheden. Se udløbsdatoen på den udvendige emballage.

Udsæt ikke fyldningsmaterialer for høje temperaturer eller kraftigt lys.

Produktet må ikke opbevares i nærheden af eugenolholdige materialer.

Desinficer produktet ved hjælp af en desinfektionsprocedure (væskekontakt) på mellemniveau, som anbefalet af Centers for Disease Control og godkendt af American Dental Association, Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings, 2003. *MMWR*, 19. december 2003:52(RR-17), Centers for Disease Control and Prevention.

Bortskaffelse – Se sikkerhedsdatabladet (kan rekvireres hos 3M a/s tlf. 43480100 eller på vores hjemmeside www.3MESPE.com) for oplysninger ang. bortskaffelse.

Kundeinformation

Ingen personer er autoriseret til at give information, som afviger fra den angivne information i denne brugsanvisning.

Advarsel: Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges til anvendelse af en tandlæge eller efter dennes ordination.

Garanti

3M ESPE garanterer, at dette produkt er uden defekter i materiale og fremstilling. 3M ESPE GIVER INGEN ANDRE GARANTIER, HERUNDER EVENTUEL UNDERFORSTÅET GARANTI ELLER GARANTI OM SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. Brugeren er ansvarlig for bestemmelse af produktets egnethed til brugerens anvendelsesformål. Hvis dette produkt bliver defekt inden for garantiperioden, vil den eneste afhjælpningsmetode og 3M ESPEs eneste forpligtelse være reparation eller udskiftning af 3M ESPE produktet.

Ansvarsbegrænsning

Undtagen, hvor det er forbudt ved lov, er 3M ESPE ikke ansvarlig for noget tab eller nogen skade, opstået som følge af dette produkt, uanset om dette tab er direkte, indirekte, specielt, tilfældigt eller konsekvensmæssigt, uanset hvilken teori der påberåbes, herunder garanti, kontrakt, forsømmelse eller objektivt ansvar.

NORSK

Generell informasjon
3M™ ESPE™ Filtek™ Z250 universalt tannfyllingsmateriale er en lysherdende, røntgentett, restaureringskompositt. Det er utviklet for bruk til både anteriore og posteriore restaureringer. Filler i Filtek Z250 restaureringsmateriale er zirconium/silica. Mengden uorganisk filler er 60% vol. (uten silanbehandling), med en partikkelstørrelse på mellom 0,01 til 3,5 µm. Filtek Z250 restaureringsmateriale inneholder BIS-GMA, UDMA og BIS-EMA resiner. En bonding, som f.eks. produsert av 3M ESPE, brukes for å feste restaureringen permanent til tannstrukturen. Kompositten er tilgjengelig i flere farger. Det leveres i tradisjonelle sprøyter og éndose-ampuller.

Indikasjoner
Filtek Z250 restaureringsmateriale indikeres til bruk i:

- Direkte anteriore og posteriore restaureringer
- Konusoppbygginger
- Splinting
- Indirekte restaureringer inkludert innlegg, onlays og laminater

Forholdsregler for pasienter
Dette produktet inneholder stoffer som kan forårsake en allergisk reaksjon ved hudkontakt hos visse individer. Produktet skal ikke brukes til pasienter med kjent akrylatallergi. Om forlenget kontakt med mykvev i munnen oppstår, skyll med store mengder vann. Dersom det oppstår en allergisk reaksjon, oppsøk lege etter behov, fjern produktet om nødvendig og avbryt fremtidig bruk av produktet.

Forholdsregler for tannlegepersonell
Dette produktet inneholder stoffer som kan forårsake en allergisk reaksjon ved hudkontakt hos visse individer. For å redusere risikoen for allergisk respons, minimer eksponering til disse materialene. Unngå spesielt eksponering for uherdet produkt. I tilfelle hudkontakt skal huden vaskes med såpe og vann. Bruk av beskyttende hansker og en berøringsfri teknikk er anbefalt. Akrylater kan trenge gjennom vanlige hansker. Om produktet berører hansken, fjern og kast hansken, vask hendene øyeblikkelig med såpe og vann og ta på nye hansker. Om en allergisk reaksjon oppstår, oppsøk medisinsk hjelp som påkrevet.

3M ESPE HMS-sikkerhetsdatablad kan skaffes fra www.3MESPE.com, eller kontakt ditt lokale datterselskap.

Instruksjoner for bruk
Forberedelse
1. **Profylakse:** Tenner bør rengjøres med pimpstenspuss for å fjerne overflateflekker.
2. **Valg av farger:** Før tannen isoleres skal passende farge(-r) velges for restaureringsmaterialet. Valg av rett farge kan forenkles på følgende måte.
   2.1 **Farge:** Tenner er ikke monokromatiske. En tann kan deles inn i tre områder, som alle har sin egen, karakteristiske farge.
      2.1.1 **Det gingivale området:** Restaureringer i det gingivale området av tannen vil ha en varierende gulhetsgrad.
      2.1.2 **"Body"-området:** Restaureringer i "body"-delen kan bestå av ulike nyanser av grå, gul eller brun.
      2.1.3 **Det incisale området:** De incisale kantene kan være blå eller grå. I tillegg bør tannens og nabotenners grad av translucens tilpasses.
   2.2 **Restaureringsdypde:** Hvor mye farge restaureringsmaterialet viser, avhenger av tykkelsen. Fargevalget bør derfor foretas fra den delen av fargeringen som er mest lik restaureringens tykkelse.
   2.3 **Prøve:** Plassér fyllingsmaterialets valgte farge på den uetsede tannen. Manipuler materiale til omtrentlig tykkelse og område for restaureringen. Herd. Evaluer fargen under forskjellige lyskilder. Fjern fyllingsmaterialet fra den uetsede tannen med en sonde. Gjenta prosessen inntil en akseptabel farge er oppnådd.
3. **Isolering:** Bruk av kofferdam anbefales. Bomullsruller og spyttsuger kan også benyttes.

Direkte restaureringer
1. **Kavitetspreparering:**
   1.1 **Anteriore restaureringer:** Bruk konvensjonelle kavitetsprepareringer for alle klasse III, IV og klasse V restaureringer.
   1.2 **Posteriore restaureringer:** Preparér kaviteten. Rund av hjørner og vinkler. Det skal ikke være igjen amalgam eller andre basematerialer inne i prepareringen, ettersom slike materialer kan forstyrre lyset fra herdelampen og dermed fyllingsmaterialets herding.
2. **Pulpabeskyttelse:** Hvis det har skjedd en pulpaeksponering og hvis situasjonen krever en direkte pulpadekkingsprosedyre, bruk en minimal mengde kalsiumhydroksid på eksponeringen fulgt av en påføring av 3M™ ESPE™ Vitrebond™ lysherdings glassionomerfôring/base eller 3M™ ESPE™ Vitrebond™ Plus lysherdings glassionomerfôring/base. Vitrebond eller Vitrebond Plus fôring/baser kan også brukes til å fôre dype kavitetsprepareringer. Se bruksanvisningene for Vitrebond eller Vitrebond Plus fôring/base for detaljer.
3. **Matriseplassering:**
   3.1 **Anteriore restaureringer:** Plaststrips og kroneformer kan brukes til å redusere materialebruk.
   3.2 **Posteriore restaureringer:** Plassér et tynt, mykt metal matrisebånd eller et forhåndskonturert mylar eller metallmatrisebånd og innsett kiler. Poler matrisebåndet for å etablere proksimal kontur og kontaktområde. Båndet brukes til å forsegle det gingivale området og forhindre overheng.
   Merk: Om ønskelig kan matrisen plasseres etter emaljeetsing og applisering av bonding.
4. **Bondingsystem:** Følg fabrikantens anvisninger, f. eks. for 3M ESPE bondinger, med hensyn til etsing, priming, påføring av bonding og herding.
5. **Dosering av kompositt:** Følg instruksjonene for det valgte dispensersystemet.
   5.1 **Sprøyte:** Trykk ut den nødvendige mengden restaureringsmateriale fra sprøyten på blandeblokken ved å sakte vri håndtaket med klokken. For å unngå at restaureringsmaterialet fortsetter å komme ut, vri håndtaket en halv runde mot klokken når du er ferdig. Sett straks på sprøytehetten. Beskytt uttrykt materiale som ikke straks skal brukes mot lys.
   5.2 **Enkeltdose-kapsel:** Sett inn kapselen i 3M™ ESPE™ kompositt-dispenser. Se kompositt-dispenserens vedlagte instruksjoner for veiledning og forholdsregler. Appliser kompositten direkte inn i kaviteten.
6. **Plassering:**
   6.1 Plassér og lysherd kompositt i sjikt som vist i avsnitt 7.
   6.2 Overfyll kaviteten litt for å sikre fordeling av kompositten ut over kavitetsmarginene. Konturér og form til med passende kompositt-instrumenter.
   6.3 Unngå sterkt lys i arbeidsområdet.
   6.4 Plasseringsråd i posteriorområdet:
      6.4.1 For å forenkle tilpassing skal det første 1 mm tykke laget plasseres og tilpasses den proksimale kassen.
      6.4.2 Et kondenseringsinstrument e. l. kan brukes til å fordele materialet til alle de indre kavitetsflatene.
7. **Herding:** Filtek Z250 kompositt er ment å herdes ved eksponering til halogen- eller LED-lys med en minimumsintensitet på 400 mW/cm^2 i 400-500 nm området. Hele overflaten på hvert sjikt herdes med lys av høy intensitet, ved bruk av f. eks. en av 3M ESPEs herdelamper. Hold lysledererens spiss så tett på restaureringsmaterialet som mulig. Anbefalt herdetid og maksimum lagtykkelse for hver farge vises nedenfor.

Farge	Tykkelse	Eksponeringstid
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, I	2,5 mm	20 sek.
UD	2,0 mm	30 sek.

8. **Pussing:** Konturer restaureringsoverflater med fine pussediamanter, -bor eller -steiner. Konturer proksimale overflater med 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ pussestrips.
9. **Juster okklusjon:** Kontroller okklusjonen med et tynt artikulasjonspapir. Kontroller okklusjon og artikulasjon. Juster forsiktig okklusjonen ved å fjerne materiale med en fin poleringsdiamant eller -stein.
10. **Polering:** Poler med 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ pusse- og poleringssystem og med hvite stener eller gummipolerere dersom skiver ikke passer.

Indirekte fremgangsmåte for innlegg, onlays og belegg
1. **Prosedyre på klinikken**
   1.1 **Valg av farger:** Velg passende farge(-r) av Filtek Z250 kompositt før isolering. En opak farge anbefales dersom restaureringen er dyp. Bruk av en incisal farge på en okklusal overflate vil forbedre utseendet.
   1.2 **Forberedelse:** Preparer tannen.
   1.3 **Avtrykk:** Når prepareringen er fullført, ta et avtrykk av den preparerte tannen ved å følge avtrykksmaterialeprodusentens veiledninger. Et 3M ESPE avtrykksystem kan brukes.
2. **Laboratorieprosedyre**
   2.1 Slå ut avtrykket i gips. Dersom en triple tray avtrykkstype benyttes skal stifter nå plasseres i prepareringsområdet.
   2.2 Separer gipsen fra avtrykket etter 45 til 60 minutter. Plassér stifter i modellen og fremstill basis på vanlig måte. Plassér UK og OK modellene i okklusjon og slå dem inn i en passende artikulator.
   2.3 Dersom et andreavtrykk ikke ble sendt, skal en andre gipsmodell slås ut i samme avtrykk. Dette eksemplaret brukes som arbeidsmodell.
   2.4 Sag ut den preparerte tannen med en laboratoriesag og trim bort overskytende materiale eller avdekk prepareringsgrensene så de lett kan arbeides med. Merk av prepareringsgrensene med en rød blyant om nødvendig. Bruk spacer om ønskelig.
   2.5 Bløtgjør tannmodellen i vann, og bruk deretter en børste til å påføre et veldig tynt lag med separeringsmedium på prepareringen. La dette tørke litt, og påfør deretter enda et lag.
   2.6 Appliser den første tredjedelen av kompositten på kavitetsbunnen uten å berøre kantene, og lysherd i 20 sekunder.
   2.7 Appliser den andre tredjedelen av kompositten. Den siste tredjedelen (incisalt) skal inkludere kontaktområdene, lysherd i 20 sekunder.

2.8 Plassér tannmodellen tilbake i modellen og legg den siste tredjedelen av kompositten på den okklusale overflaten. Fyll litt for mye mesialt, distalt og okklusalt. Dette sikrer mesiodistal kontakt og korrekt okklusal kontakt når antagonistmodellen bringes til okklusjon med det uherdede incisale laget. La materialet lysherdes i kun 10 sekunder, og fjern deretter avtrykket for å unngå at det blir sittende fast på nabooverflater. Fullfør herdingsprosessen.

2.9 Når de okklusale kontaktpunktene er etablerte fjernes overskytende kompositt fra områdene rundt kontaktpunktene. Lag fordypninger og kanter i samsvar med gjenværende okklusal anatomi.

2.10 Utvis forsiktighet ved fjerning av restaureringen fra modellen. Brekk av små mengder av avtrykksmodellen fra området rundt restaureringen. Stengipsen bør brekkes rent av fra den herdede restaureringen inntil hele restaureringen er avdekket.

2.11 Bruk mastermodellen ved kontroll av sprekker og passform. Juster om nødvendig og poler.

3. **Prosedyre på klinikken**

3.1 Øk ruheten til restaureringens indre flater.

3.2 Rengjør restaureringen i såpevann i et ultrasonisk bad. Skyll grundig.

3.3 Sementering: Sementér restaureringen med 3M ESPE resinsementsystem i følge produsentens veiledninger.

Oppbevaring og bruk

Produktet skal brukes ved romtemperatur. Ved kjølig lagring skal produktet nå romtemperatur før bruk. Holdbarhet ved romtemperatur er 36 måneder. Romtemperaturer rutinemessig høyere enn 27°C/80°F kan redusere holdbarheten. Se ytre innpakning for utløpsdato.

Kompositter skal ikke utsettes for høye temperaturer eller skarpt lys.

Oppbevar ikke materialer i nærheten av produkter som inneholder eugenol.

Desinfiser produktene ved hjelp av en desinfeksjonsprosess av mellomliggende nivå (væskekontakt), som anbefalt av Centers for Disease Control og godkjent av American Dental Association, Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings, 2003. *MMWR*, December 19, 2003:52(RR-17), Centers for Disease Control and Prevention.

Avhending – Se sikkerhetsdatablad (tilgjengelig ved www.3MESPE.com eller det lokale 3M kontoret) for informasjon om avhending.

Kundeinformasjon

Ingen person har myndighet til å gi informasjon som avviker i innhold fra informasjonen i denne veiledningen.

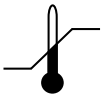
Advarsel: Føderal lov i USA begrenser salg eller bruk av dette produktet som foreskrevet til fagpersonell innen tannhelse .

Garanti

3M ESPE garanterer at dette produktet vil være fri for defekter i materiale og produksjon. 3M ESPE GIR INGEN ANNEN GARANTI, INKLUDERT UNDERFORSTÅTT GARANTI ELLER GARANTI OM SALGBARHET ELLER EGNETHET TIL ET SPESIELT FORMÅL. Bruker er ansvarlig for å fastsette velegnetheten av produktet for brukerens applikasjon. Om dette produktet er defekt innenfor garantiperioden skal ditt eksklusive rettsmiddel og 3M ESPEs eneste ansvar være å reparere eller skifte ut 3M ESPE produktet.

Ansvarsbegrensning

Unntatt hvor forbudt av lov, vil 3M ESPE ikke være ansvarlig for tap eller skade som oppstår fra dette produktet, enten direkte, indirekte, spesielle, tilfeldige eller følgelige, uansett teorien som er hevdet, inkludert garanti, kontrakt, uaktsomhet eller objektivt ansvar.

			
Use By	Caution, see instructions for use	Storage	Do Not Reuse
Utiliser avant le	Précautions à prendre, consulter les directives d'utilisation	Entreposage	Ne pas réutiliser

3M ESPE Customer Care/MSDS Information:
U.S.A. 1-800-634-2249 and Canada 1-888-363-3685.

3M ESPE
Dental Products
2510 Conway Avenue
St. Paul, MN 55144-1000 USA

EC REP

3M Deutschland GmbH
Dental Products
Carl-Schurz-Str. 1
41453 Neuss – Germany

2014-12
3M, ESPE, Filtek, Vitrebond and Sof-Lex are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH. Used under license in Canada.
© 3M 2014. All rights reserved.
44-0007-4919-0-E